

**CAJA DE SEGURO SOCIAL****Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud****CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA****INFORME PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, FALLAS TERAPÉUTICAS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACION O INMUNIZACIÓN (ESAVI).****CONFIDENCIALIDAD:**

Toda información contenida en este informe debe ser tratada bajo reserva de confidencialidad por todos los estamentos administrativos y técnicos involucrados, de acuerdo a lo establecido en:

- Ley #419 de Medicamentos de 1 de febrero de 2024 artículo 64, numeral 6.
- Ley #6 de 22 enero de 2002 (Acción de Habeas Data), Artículo 13
- Ley #51 (Ley Orgánica de la Caja de Seguro Social) del 2005, Artículo 16.

Este informe se remitirá al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA, en los casos en que se requiera, en cumplimiento de los artículos No. 300 y 310 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 mayo de 2024.

Fecha del informe: 13 de mayo de 2025**I. Generalidades de la Unidad:**

Unidad Ejecutora:	Pol. Dr. Manuel de Jesús Rojas – Aguadulce
Director Médico:	Dr. Javier Pinilla
Jefe de Farmacia:	Lcda. Glendargelis Guevara
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	Lcda. Indira Estupiñán
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	Farmacia

II. Generalidades de la Notificación:

Tipo de notificación	Descripción de la sospecha de falla terapéutica, reacción adversa a medicamentos, ESAVI	Código asignado por el Comité de FT
Sospecha de Reacción Adversa (RAM): <u>x</u>	Dolor de cabeza	06-25
Sospecha de Falla Terapéutica (FT): _____	Agotamiento	
ESAVI: _____	Dolor articular	09-25
	Tos seca	

Nota: Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto sospechoso llenar cuadro X.

III. Generalidades del producto:**1-Producto sospechoso:**

Nombre comercial	Codopril
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Perindopril
Forma farmacéutica y concentración	Tableta revestida 5 mg
Presentación farmacéutica	Caja de 30 tabletas
Registro sanitario	115328
Lote sospechoso*	PT07001124
Fecha de expiración*	10/2027
País de origen	India
Laboratorio farmacéutico	Pantson Pharma

*Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto con diferentes lotes sospechoso llenar cuadro X.

**2-Especificaciones en el etiquetado o inserto**

Indique la fuente: Etiquetado ☐ Inserto ☒ otros ☐	
Características organolépticas del producto	Tabletas revestidas de color carmelita, redondeado, biconvexa lisa en ambos lados.
Condiciones de almacenamiento	Almacenar por debajo de 30°C mantener los blíster dentro del estuche para protegerlo de la luz y la humedad.
Manejo	No aplica
Administración	Vía oral
Características del producto una vez reconstituido	No aplica
Otras especificaciones importantes	• Es preferible tomar CODOPRIL 5 mg tabletas revestidas antes de una comida. • excipientes: lactosa, celulosa microcristalina óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro.

IV. Investigación de campo:**Resultados del monitoreo:**

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si x No
L:PT0702624 E:11-27 CANT: 7,000TAB L:PT0701624 E: 11-27 CANT: 20,000 TAB	
2- Se observó la sospecha reportada en otras muestras o lotes? (de ser afirmativa la respuesta, se debe llenar el formulario de notificación de sospecha o ESAVI)	Si No X
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades:	
3- Explique lo observado durante la investigación de campo:	

Depósito de Farmacia			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
19°C	74%	Arma rápidos de metal	Envase secundario y primario
Recetario de Farmacia			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
19°C	75%	Arma rápidos de metal, armarios	Envase secundario y primario
Área de administración (Sala o lugar donde se presentó el evento)			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)

**V. Revisión de la tarjeta del producto:**

Procedencia del producto: CEDIS, compra local u otra.	Ingreso del producto			Existencia actual		
	Fecha	Cantidad	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración	Fecha	Existencia	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración
CEDIS DIVISA	6-3-25	27,800	L:PT0701124 E:10-27	13-5-2025	27,000	L:PT0702624 E:11-27 CANT: 7,000TAB
						L:PT0701624 E: 11-27 CANT: 20,000 TAB

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	
Existencia actual	
Vía de administración	
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	
Diluyente utilizado y forma de preparación	
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI ____ NO ____
Calibre de la aguja que utiliza	
Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	

VII. Información documental disponible, adjunta

1. Fotos o copia de la tarjeta en donde se evidencie cantidad recibida, dispensada y existencias del producto.	SI ____	NO _X_
2. Fotografía o videos de las condiciones de temperatura, almacenamiento y estiba, en almacén, recetario, sala, etc. (según el caso).	SI ____	NO _X_
3. Información disponible para el personal de salud o paciente, tales como: Inserto o prospecto, guía, tarjeta, etc.	SI _X_	NO ____
4. Documentación adicional como videos o imágenes, relevantes para la investigación.	SI ____	NO _X_

VIII. Información documental disponible, adjunta

1. Entrevista con el Notificador	SI ____	NO _X_
2. Entrevista con el Paciente. En caso afirmativo, especifique: – Lugar donde almacena el medicamento en casa: _____ – Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No)explique la trazabilidad: _____ – Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de RAM, FT: _____	SI ____	NO _X_
3. Historia clínica del evento	SI ____	NO _X_



4. Exámenes físicos del paciente	SI ☐	NO ☒
5. Estudio de laboratorios	SI ☐	NO ☒
6. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI ☐	NO ☒
7. Algoritmo que corresponda para determinar causalidad de RAM y ESAVI (Aplica sólo para Comités de Farmacoterapia que tengan disposición de tiempo y personal capacitado para realizar Algoritmo).	SI ☐	NO ☒

X. Información para varias notificaciones de sospecha de reacción adversa a medicamentos, falla terapéutica, ESAVI:

Paciente (iniciales)/ Cédula	Descripción de la sospecha de RAM, FT, ESAVI	Observaciones*	Lote/Fecha de expiración	Código asignado por el Comité de FT	Código asignado por el CIFV-CSS
UG 6-53-7	RAM		L:PT0701124 E: 10-27	06-25	
MM 2-99-551	RAM		L:PT0701124 E: 10-27	08-25	

* Información que complementa el formulario, por ejemplo: Medicamentos concomitantes, en caso de reacción alérgica especificar, tratamiento administrado, desenlace del evento, etc.

XI. Otras investigaciones realizadas en la unidad ejecutora:

No se han realizado otras investigaciones en la unidad.

XII. Evaluación de la información recopilada:

Por factor tiempo no se ha podido evaluar la información recopilada

XIII. Medidas preventivas o acciones adoptadas por la unidad ejecutora:

Se informa al cuerpo médico y farmacéutico de estar pendiente si un paciente manifiesta tener estos síntomas asesorar que debe tomar con alimentos y de persistir los síntomas llenar los formularios correspondientes.

XIV. Observaciones:

 Dra. Sandra I. Salvatierra Guerra Médico Código: S-484 - Registro: 4748 Coordinador del Comité de FT Unidad Ejecutora	 * Jefe de Farmacia Unidad Ejecutora	 Dr. Javier F. Pinilla DIRECTOR MEDICO P.C. de Medicina y CSS Aguardes P/C Director Médico Unidad Ejecutora
---	--	---

*Solo firma en caso de medicamentos custodiados por Farmacia.

Este documento deberá ser remitido al Centro Institucional de Farmacovigilancia en un período no mayor a 15 días.