CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
RECIBIDO
Por
04/04/25 10:18a

CAJA DE SEGURO SOCIAL

Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE FALLAS FARMACÉUTICAS, FALLAS TERAPÉUTICAS Y REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

RAM-1714-25

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 #1 de Medicamentos de 1 de enero de 2001 artículo 53, 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.

Como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y en cumplimiento de los artículos 312 y 318 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, todo informe emitido por las Unidades Ejecutoras, debe ser enviado al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA.

Fecha del informe: 11/04/2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	**Policlínica Lic. Manuel María Valdés**
Director Médico:	**Dra. Mavis de Frederick**
Jefe de Farmacia:	**Lic. Nazareth Arroyo**
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
Dra. Fátima Pérez	
Lic. Vielka Iturralde	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	**Consultorio médico PLMMV**

II. Generalidades de la Notificación:

Tipo de notificación	Descripción de la sospecha de la falla o reacción adversa	Código asignado por el Comité de FT
Sospecha de Falla Farmacéutica:____ Sospecha de Falla Terapéutica:___ Sospecha de Reacción Adversa:_x_	PALPITACIONES	RAM-1714-25

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	Tabletas 5 mg
Registro sanitario	115328
Lote sospechoso*	PT0700424
Fecha de expiración*	10/27
País de origen	India
Laboratorio farmacéutico	Laboratorios Pantson Pharma PVT. LTD para LMG BIO INC. Estados Unidos de America

*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	Tableta revestida de color carmelita, redondeada, biconvexa, lisa en ambos lados
Condiciones de almacenamiento	Almacenar por debajo de 30°. Protéjase de la luz y la humedad. Envase primario: blíster PVC/AL con 10 tabletas revestidas, envase secundario: caja con 3 o 10 blisters pvc/al con 10 tabletas revestidas cada uno.
Manejo	Mantener el blíster dentro del estuche para protegerlo de la luz y la humedad
Administración	Tomar de codopril 5 mg tableta revestida con alimentos y bebidas preferiblemente antes de una comida.
Características del producto	Principio activo es perindopril arginina. Cada tableta revestida contiene 3.395 mg de perindopril. Contiene además: lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, glicolato de almidón sódico, povidonaK-30, Estearato de magnesio, Opadry II Brown.

Otras especificaciones importantes	Mantener fuera del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad.

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	SI	
Lotes existentes y cantidades: actualmente tenemos lote PT0701724 exp: 11/27 tenemos 26500 en almacén.		
2- Se observó la característica reportada en otras muestras o lotes? (de ser afirmativa la respuesta, se debe llenar el formulario de notificación de sospecha)	sí	
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades: cantidad: Se realizaron reportes posteriores a este que ya fueron enviados a su despacho. PLMMV-008-2025 LOTE PT0701624 E: 11/27; actualmente cero tabletas en almacén (ya se llenaron sus notificaciones) PLMMV-0011-2025 LOTE PT0701624 E:11/27; actualmente cero tabletas en almacén (ya se llenaron sus notificaciones)		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: Al revisar el área de almacén este producto está en cajas terciarias estas a su vez en una secundaria y éstas en una primaria que contiene 100 tabletas por caja. Así mismo a nivel de recetario se encuentra en anaqueles en su envase primario. Durante la investigación de campo acudimos a almacén de farmacia en el cual se revisan tarjetas de control de perindopril 5 mg, reportados en 26500 en depósito para despacho del lote PT0701724 Exp: 11/27. Temperatura de almacenaje (sensor 1) 16.7 °C Humedad: 71.1%, (sensor 3) T: 16.8°C y humedad de 71.5%. Medicamento proviene de CEDIS		

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.)
16.7	71.1	Estiba	Envase secundario/terciario
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.)
16.8	71.5	Estiba	Envase 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.)
n/a	n/a	n/a	n/a

V. Revisión de la tarjeta del producto:

Procedencia del producto: CEDIS, compra local u otra.	Ingreso del producto			Existencia actual		
CEDIS	Fecha	Cantidad	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración	Fecha	Existencia	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración
	22/01/2025	53000	PT0700424 E:10/27	27/01/2025	0	PT0700424 E:10/27

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	N/A
Existencia actual	N/A
Vía de administración	N/A
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	N/A
Diluyente utilizado y forma de preparación	N/A
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	N/A
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI___ NO___
Calibre de la aguja que utiliza	N/A
Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	N/A
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	N/A

VII. Información documental disponible, adjunta

1. Fotos o copia de la tarjeta en donde se evidencie cantidad recibida, dispensada y existencias del producto.	SI _X_	NO
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

Aplica para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas y reacciones adversas a medicamentos:

1. Entrevista con el Notificador	SI _X_	NO __
2. Historia clínica del evento	SI _X_	NO __
3. Exámenes físicos del paciente	SI __	NO _x_
4. Estudio de laboratorios	SI ___	NO _x_
5. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI ___	NO x
6. Algoritmo que corresponda para determinar causalidad (Aplica sólo para Comités de Farmacoterapia que tengan disposición de tiempo y personal capacitado para realizar Algoritmo)	SI ___	NO X

IX. Investigación adicional para las sospechas de fallas farmacéuticas:

1. Entrevista con el Notificador (SI/NO) detalle:
   _____
2. Entrevista con el Paciente (SI/NO) : __
   Lugar donde almacena el medicamento en casa:_____
   Llevo 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 falla:
   _____
3. Datos adicionales recabados:
   _____

X. Información para varias notificaciones de sospecha de falla o reacción adversa:

Paciente (iniciales)/Cédula	Descripción de la sospecha de la falla o reacción adversa.	Lote/Fecha de expiración	Código asignado por el Comité de FT	Código asignado por el CIFV-CSS
YT/2-709-1784	CEFALEA Y NAUSEAS Este lote entró el 11 de abril de 2025 53000se agoto existencia el 14 de abril de 2025 procedente de CEDIS	PT0701624 / E:11/27	PLMMV-008-2025	
GB/8-706-1347	MAREOS, CEFALEA, VÓMITOS, SOFOCOS DE PREDOMINIO EN CABEZA Y ROSTRO Este lote entró el 11 de abril de 2025 53000se agoto existencia el 14 de abril de 2025. Procedente de CEDIS	PT0701624 / E: 11/27	PLMMV-011-2025	RAM-1742-25

XI. Otras investigaciones realizadas en la unidad ejecutora:

Durante la investigación de campo se evidencia que el producto está bien ubicado, las temperaturas son adecuadas, ambiente fresco, se consulta con personal de farmacia los cuales no informan reportes nuevos de sospechas de falla del medicamento y que estarán alerta ante cualquier sospecha.

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

Continuar actividades de farmacovigilancia

DRA. FATIMA PEREZ de DELVALLE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
REG. 8648
HOSP. DR. MANUEL MA. VALDÉS

Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

V°B° 01/8/2025
Dra. Mavis de Frederick
Directora Médica
Pol. Licdo. Manuel Ma. Valdés

R/C Director Médico
Unidad Ejecutora