CIFV

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 No. 419 de 1 de febrero de 2024, Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, Artículo 64, numeral 6.
- Ley No. 6 de 22 enero de 2002 (Acción de Habeas Data), Artículo 13.
- Ley No. 462 de 18 de marzo de 2025, Que modifica, adiciona y deroga artículos de la Ley 51 de 2005, Artículo 14.

NCA 94694
E CAVE 1718-25

Este informe se remitirá al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA, en cumplimiento de los artículos No. 300 y 310 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 mayo de 2024, Que reglamenta la Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024.

Fecha del informe: 04-07-2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	HGNCR
Director Médico:	Dr. Eyzo Sarich
Jefe de Farmacia:	Licda. Diana Batista
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
Licda Norma Moreno	
Dra Devi Parkhé	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	Consulta Externa médica

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
RECIBIDO
Por: Betty
Fecha: 14/7/25 Hora: 10:52

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): ✓ Sospecha de Falla Terapéutica (FT): ____ ESAVI: ____	Reacción local en Brazo izq. edema y dolor local. otro: Dolor abdominal, náusea y vómito N=1 descenso.	HGNC-06-25-095

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Neumococo 23
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	neumococo 23
Forma farmacéutica y concentración	solución
Presentación farmacéutica	vial
Registro sanitario	[illegible]
Lote sospechoso*	Y018637
Fecha de expiración*	13/6/2026
País de origen	Estados Unidos
Laboratorio farmacéutico	MERCK & Co.

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

2-Especificaciones en el etiquetado o inserto La Vacuna no se aplicó en este hospital

Indique la fuente: Etiquetado ☐ Inserto ☐ otros ☐	
Características organolépticas del producto	
Condiciones de almacenamiento	
Manejo	
Administración	
Características del producto una vez reconstituido	
Otras especificaciones importantes	

no aplica

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si	No
Lotes existentes y cantidades: no hay otro lto		
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
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades: —		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: nos informan en progreso de vacuna que no hay existencia de esta vacuna		

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.)
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.)
Área de administración (Sala o lugar donde se presentó el evento) Centro de Salud Monagrillo			
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: Vacuna del MINSA

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

no aplica

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral: no se aplicó en este Hospital

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	

no aplica

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	

no aplica

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 ___
2. Fotografía o videos de las condiciones de temperatura, almacenamiento y estiba, en almacén, recetario, sala, etc. (según el caso).	SI ___	NO ___
3. Información disponible para el personal de salud o paciente, tales como: Inserto o prospecto, guía, tarjeta, etc.	SI ___	NO ___
4. Documentación adicional como videos o imágenes, relevantes para la investigación.	SI ___	NO ___

VIII. Información documental disponible, adjunta

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

no

* 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:

Se realiza conversación vía Telefónica con personal de Salud de vacuna del Centro de Salud de Monagrillo para recabar información de la vacunación. Se notifica al Departamento de Epidemiología.

XII. Evaluación de la información recopilada:

Actualmente no tenemos la vacunación en este Hospital

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

Continuamos en comunicación con el programa de vacunación de este Hospital, monitorizando la posible RAM a la vacunación (ESAVI)

XIV. Observaciones:

Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

*** Jefe de Farmacia**
Unidad Ejecutora

DR. EGNES I. SÁNCHEZ
Director Médico
Hospital Dr. Gustavo N. Collado

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.