



ESAVI-1719-25
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 VACUNACIÓN 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: 25/6/2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	Policlínica de Nuevo San Juan
Director Médico:	Antonio Arauz
Jefe de Farmacia:	Kenia Cedeño
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
Iris Bejarano	
Nedelka Macías	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	Programa de Vacunación Escolar

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> </u> Sospecha de Falla Terapéutica (FT): <u> </u> ESAVI: <u> x </u>	Debilidad, náusea y vómitos	SJ-ESAVI-003

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Fluprevli
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Vacuna de la influenza
Forma farmacéutica y concentración	Suspensión inyectable
Presentación farmacéutica	Caja de 10 viales
Registro sanitario	No registrado
Lote sospechoso*	V866AA
Fecha de expiración*	15/01/2026
País de origen	Estados Unidos
Laboratorio farmacéutico	Sanofi

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

RECIBIDO
27/6/25
Hora: 3:00



2-Especificaciones en el etiquetado o inserto

Indique la fuente: Etiquetado Inserto otros

Características organolépticas del producto	-----
Condiciones de almacenamiento	conservar en nevera entre 2°C y 8°C ambos productos
Manejo	Mantener la jeringa en el embalaje interior para evitar contacto con la luz
Administración	Intramuscular
Características del producto una vez reconstituido	-----
Otras especificaciones importantes	-----

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si	No X
Lotes existentes y cantidades:		
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: V8666AA ya se nos agotó		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: Paciente con hipertensión y diabetes, no se atendió en urgencias luego de 12 horas después de la aplicación de la vacuna la paciente reporta sentirse mejor, no se atendió de urgencias.		

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.)
na	na	na	na
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.)
na	na	na	na
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.)
Entre 8 a 10 °C	---	Cooler de vacunación	Envase terciario

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
De MINSA	-----	-----	-----	16/06/2025	138 viales	V8667AA vence enero/2026
De MINSA	-----	-----	-----	-----	-----	-----

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:



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

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

VIII. Información documental disponible, adjunta

1. Entrevista con el Notificador	SI ___ NO <u>X</u>
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 <u>X</u>
3. Historia clínica del evento	SI <u>X</u> NO ___
4. Exámenes físicos del paciente	SI ___ NO <u>X</u>
5. Estudio de laboratorios	SI ___ NO <u>X</u>
6. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI ___ NO <u>X</u>
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 <u>X</u>



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
NA	NA	NA	NA	NA	NA

* 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: va es nuestro segundo informe que se realiza de influenza

XII. Evaluación de la información recopilada: Al ser la paciente una adulta mayor y ser una paciente polimedicada puede que haya presentado una interacción

XIII. Medidas preventivas o acciones adoptadas por la unidad ejecutora: Se les comunica a las enfermeras que explique a los pacientes si tiene inconvenientes a la vacuna acuda a urgencia urgencias

XIV. Observaciones:

[Signature]
Leda Iris Bejarano
Farmacéutica
Reg. 2532
Farmacia Nuevo San Juan
Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

[Signature]
Lidia Kenda Cedeño
Farmacéutica
Reg. 3072
Jefe de Farmacia
Unidad Ejecutora

[Signature]
PTC Director Médico
Unidad Ejecutora
MED
San Juan
Seguro Soc

* 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.