CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA CIFV

RECIBIDO 4/7/2025 9:00 a.m.

CAJA DE SEGURO SOCIAL

Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

FT-723-25
RAM-724-25
Original

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: 17 de Junio de 2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	Hospital Regional Dr: Raúl Dávila Mena
Director Médico:	Esteban Sinclair
Jefe de Farmacia:	Angel Vera
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
Alfonso Aguirre Antonieta Bustrino	
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):___ Sospecha de Falla Terapéutica (FT): X ESAVI:_____	mantiene la presion elevada, presenta, vomito mareos y dolor cabeza	

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Coodapril
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Ramipril 5 mg/ tableta 5 mg
Forma farmacéutica y concentración	
Presentación farmacéutica	Blister 10 Tabletas
Registro sanitario	115328
Lote sospechoso*	PT0701424
Fecha de expiración*	10/2027
País de origen	India
Laboratorio farmacéutico	Panther Pharma PVT

*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	Sin olor, sin sabor, Color Carmelita
Condiciones de almacenamiento	< 30°C
Manejo	Proteger de luz y humedad
Administración	Vía oral
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
Lotes existentes y cantidades: PT0702424-21,000		
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:		

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.)
22,4	56	Estantería	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.)
21.6	63	Recetario	Secundario
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
CEDI	11/4/25	53000	10/2027	17/6/25	26000	10/2027

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)	
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 ___
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 X

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: En el cuarto – Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No)explique la trazabilidad: Si, travesia de 15 minutos – Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de **RAM, FT**: un mes	SI ___	NO ___
3. Historia clínica del evento paciente mantenia las P.A. elevadas	SI ✓	NO ___
4. Exámenes físicos del paciente	SI ___	NO X
5. Estudio de laboratorios	SI ___	NO X
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

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

* 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:

_____

_____

XII. Evaluación de la información recopilada:

_____

_____

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

_____

_____

XIV. Observaciones:

_____

_____

_____	por: [signature]	_____
Coordinador del Comité de FT	*** Jefe de Farmacia**	**P/C Director Médico**
Unidad Ejecutora	**Unidad Ejecutora**	**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.

FADDI 0013087-FI/FT-23