# 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 #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 No. 276 y 285 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 marzo de 2023, 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: 17-06-2025**

### I. Generalidades de la Unidad:

| | |
|---|---|
| Unidad Ejecutora: | **CAPPS de Pesé** |
| Director Médico: | **Carlos Villarreal** |
| Jefe de Farmacia: | **Yaiskel Flores** |
| Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron: | |
| **Dr. Alexis Castillo** | |
| **Enf. Lastenia Mudarra** | |
| **Far. Yaiskel Flores** | |
| Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras). | **Consulta Externa** |

### 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):_X_<br>Sospecha de Falla Terapéutica (FT):_____<br>ESAVI:_____ | Somnolencia (D)<br>Edema (D)<br>Dolor de pecho (D)<br>Dolor en brazo izquierdo (D) | |

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

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
RECIBIDO
Por:
19/6/25 Hora: 9:40a

### III. Generalidades del producto:

**1-Producto sospechoso:**

| | |
|---|---|
| Nombre comercial | Atemperator |
| Nombre genérico o Denominación Común Internacional | Valproato de Magnesio |
| Forma farmacéutica y concentración | Tableta con capa entérica 500mg |
| Presentación farmacéutica | Caja de cartón con 20 tabletas de 500mg |
| Registro sanitario | 7861055A |
| Lote sospechoso* | 24090112 |
| Fecha de expiración* | 10/26 |
| País de origen | México |
| Laboratorio farmacéutico | Armstrong Laboratorios de México S.A. de C.V. |

*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 [X] Inserto [X] otros [ ] | |
|---|---|
| Características organolépticas del producto | ----- |
| Condiciones de almacenamiento | Temperatura ambiente a no más de 30ºC y en lugar seco |
| Manejo | Tragar los comprimidos enteros sin masticar ni triturar, con ayuda de un poco de agua en 1 o 2 tomas, preferentemente en el curso de las comidas |
| Administración | Oral |
| Características del producto una vez reconstituido | ----- |
| Otras especificaciones importantes | La dosis óptima debe determinarse básicamente con arreglo a la respuesta clínica |

## IV. Investigación de campo:

**Resultados del monitoreo: Medicamento de MINSA**

| 1- Indique si hay existencia de otros lotes: | Si | No |
|---|---|---|
| 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 |
| 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.) |
| ----- | ----- | ----- | ----- |
| **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)** | | | |
| 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: Medicamento de 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 |
| | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- |

## 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<br>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 _√_ |

**VIII. Información documental disponible, adjunta**

| | | |
|---|---|---|
| 1. Entrevista con el Notificador | SI _√_ | NO ___ |
| 2. Entrevista con el Paciente. En caso afirmativo, especifique:<br>– Lugar donde almacena el medicamento en casa:_____<br>– Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No)explique la trazabilidad:_____<br>– Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de RAM, FT, ESAVI:_____ | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- |
| ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- |
| ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- |
| ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- |

* 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

**XII. Evaluación de la información recopilada:**

Sí

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

Vigilancia activa ante nuevos eventos y Docencias de Fármacovigilancia

**XIV. Observaciones:**

Paciente no asegurada, que recibió medicamento en farmacia de MINSA

Dr. Alexis A. Castillo P.
Médico General
Registro N° 10745

**Coordinador del Comité de FT**
**Unidad Ejecutora**

* **Jefe de Farmacia**
**Unidad Ejecutora**

Dr. Carlos A. Villarreal.
Médico General
Reg. 9994

**P/C Director Médico**
**Unidad Ejecutora**

*Solo firma en caso de medicamentos custodiados por Farmacia.

**Este documento deberá ser remitido inicialmente al Centro Institucional de Farmacovigilancia el cual una vez registrado, será formalmente remitido al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA. Artículos No. 276 y 285 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.**