



CAJA DE SEGURO SOCIAL
Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud
CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RECIBIDO
 04/08/2025 11:56 am
 Ojeda

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.

RAM-1736-25

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: 24/7/25

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	Hospital Dra. Susana Jones Cano
Director Médico:	Arnulfo Rodriguez
Jefe de Farmacia:	Juan Correa
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
Yarineth Arauz	
Kariluz Urriola	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	Radiología/Médico

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>X</u> Sospecha de Falla Terapéutica (FT): _____ ESAVI: _____	Nauseas, salivación y sensación de cuerpo extraño en la garganta	CLFV-66-25

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	DOTAREM
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Ácido gadoterico 0.05mmol/ml
Forma farmacéutica y concentración	Solución IV, 0.05ml/ml
Presentación farmacéutica	vial
Registro sanitario	99933
Lote sospechoso*	23gd330b
Fecha de expiración*	8/26
País de origen	Brazil
Laboratorio farmacéutico	Guebert

*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 <input type="checkbox"/> Inserto <input checked="" type="checkbox"/> otros <input type="checkbox"/>	
Características organolépticas del producto	Solución límpida, de incolora a amarillo pálido
Condiciones de almacenamiento	≤30°C
Manejo	La inyección debe realizarse con el paciente acostado, luego de la administración el paciente deberá permanecer en observación mínimo media hora ya que la exposición demuestra que la mayoría de los efectos ocurre durante ese lapso.
Administración	IV
Características del producto una vez reconstituido	No especifican en inserto
Otras especificaciones importantes	<p>La extravasación puede dar lugar a reacciones de intolerancia locales.</p> <p>Es reportado en inserto que como otros medios de contraste pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, pueden ser de naturaleza alérgica y no alérgica. De naturaleza inmediata en menos de 60 minutos (pueden ser graves) o Retardadas (pueden aparecer hasta 7 días).</p> <p>Son independiente de la dosis, pueden desencadenarse cuando el producto se administra por primera vez o son con frecuencia imprevisibles.</p> <p>Los pacientes que hayan recibido inyección previa de un medio de contraste por resonancia magnética a base de gadolinio presentan un riesgo superior de nueva reacción en caso de readministración del mismo producto o de otro, se consideran sujetos de riesgo.</p> <p>Antes de la inyección con cualquier medio de contraste se preguntará al paciente si tienes antecedentes de alergias (ejemplo alergia al marisco, rinitis alérgica, urticaria) sensibilidad del medio de contraste y asma, debe considerarse la administración e pre medicación con antihistamínico y/o corticoide.</p>

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:		
<p>3- Explique lo observado durante la investigación de campo:</p> <p>En la investigación nos percatamos que en el punto 4 ACTUACION ANTE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA, donde preguntan readministró el medicamento sospechoso se colocó que Sí, pero fue un error ; Corregimos NO FUE READMINISTRADO EL MEDIO DE CONTRASTE, se verifica esta información con el tecnólogo de radiología y médico. Además en el formulario de sospecha también describen que se omitió el estudio y se coloca paciente en observación con medicación.</p>		



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.)
N/A	N/A	N/A	N/A
Recetario de Unidosis			
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
Área de administración (Sala o lugar donde se presentó el evento) Resonancia			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
20.6	No tienen	Gaveta	Envase primario

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
Compra local por área de Almacén del hospital	24/9/24	500	23gd330b, V:8/26	10/7/25	268	23d330b V: 8/26

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto en área de resonancia	10
Existencia actual en banco de resonancia	7
Vía de administración	IV
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	Solución
Diluyente utilizado y forma de preparación	N/A
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	3ml/s
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI <input checked="" type="checkbox"/> X__ NO__ Cuentan con un Kit de jeringa para Resonancia marca Optistar que contiene: 2 jeringas de 60ml : una para contraste y una para solución salina , además un tubo en Y.
Calibre de la aguja que utiliza	No utiliza aguja
Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	Se cuenta con un banco en el área de resonancia, que es surtido por el tecnólogo supervisor del almacén interno del departamento. Dicho producto se mantiene en el área para ser usado cuando se necesite.
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	La técnica normalmente es manual, en este caso se realizó con un inyector automático porque necesitaba un estudio de pelvis y se pedía una secuencia especial. Realiza este proceso el tecnólogo de radiología.



VII. Información documental disponible, adjunta

1. Fotos o copia de la tarjeta en donde se evidencie cantidad recibida, dispensada y existencias del producto.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>
2. Fotografía o videos de las condiciones de temperatura, almacenamiento y estiba, en almacén, recetario, sala, etc. (según el caso).	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>
3. Información disponible para el personal de salud o paciente, tales como: <u>Inserto</u> o prospecto, guía, tarjeta, etc.	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
4. Documentación adicional como videos o imágenes, relevantes para la investigación.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>

VIII. Información documental disponible, adjunta

1. Entrevista con el Notificador	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
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, ESAVI: _____	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/> N/A
3. Historia clínica del evento	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>
4. Exámenes físicos del paciente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>
5. Estudio de laboratorios	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>
6. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>

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
8-729-1109	Nauseas, salivación, sensación de cuerpo extraño en la garganta.	SSN 500ml clorfeniramina 10mg IV stat Verapamilo 120mg vo Ondasentron 8mg IV stat Metilprednisolona 80mg IV	23g330b V: 8/26	CLFV-66-25	RAM-1736-25

* 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 conversa con el personal de salud de radiología, médico, enfermera, tecnólogo de radiología en cat y resonancia. Además con el Jefe de Almacén central del depósito médico quirúrgico.

XII. Evaluación de la información recopilada:

Notificación de sospecha de reacción adversa realizada por médico general en el área de radiología en sección de Resonancia y Cat, referente a paciente 8-729-1109, de 45 años de edad, sexo femenino, peso 73KG, Talla 1.59m PA: 165/97, FC: 84x' FR: 19x' T°: 36.1°C, antecedentes de hipertensión arterial, presentada hacer una RM contrastada de abdomen y pelvis, diagnostico Dolor pélvico crónico. Se le aplica dotarem 0.5mmol/ml, 15ml intravenoso.



Paciente presenta náuseas, salivación y sensación de cuerpo extraño en la garganta. Se le aplica luego de presentar la reacción solución salina normal 500ml, clorfeniramina 10mg (1) ampolla, ondasetron 8mg IV (1) sola dosis, metilprednisolona 80mg IV una sola dosis, verapamilo 120mg vo una sola dosis.

Paciente se deja en observación con medicación y se omite el estudio.

Paciente refiere el uso crónico de Perindopril 5mg (dos) tabletas diarias en la mañana y amlodipina 5mg (dos) tabletas en la tarde.

El servicio cuenta con un depósito interno donde almacena sus insumos, de allí se surte al área de resonancia la cantidad de medio de contraste necesaria para realizar los estudios. Este proceso de surtir los productos es realizado por el tecnólogo supervisor.

La enfermera solo se encarga de canalizar al paciente y aplicar los medicamentos. El tecnólogo aplica el medio de contraste.

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

Se hace recorrido por las áreas de radiología y almacén

XIV. Observaciones:

Se solicita al área de almacén que el termohigrómetro este colocado en un solo lugar para poder acceder a la temperatura y humedad del área.

El área de Radiología debe gestionar la compra de dos termohigrómetros: uno para resonancia donde se encuentra el medio de contraste, ya que solo cuentan con control de temperatura, y otra para su almacén interno.

Dra. Yarineth Araúz A.
COORDINADORA DEL COMITÉ
DE FT y PV
Hospital Dra. Susana Jones Cano - CSS

[Firma]
Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

* Jefe de Farmacia
Unidad Ejecutora

Dr. Arnulfo Rodríguez
Director Médico
Reg. 3912 Céd. R-420
CSS - Hosp. Dra. Susana Jones Cano
[Firma]
P/C Director Médico
Unidad Ejecutora
31/09/2023

*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.