CAJA DE SEGURO SOCIAL

Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RECIBIDO 04/08/25 11:56 am

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-1737-25

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:	
Karina Muñoz	
Kariluz Urriola	
Yarineth Arauz	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	**Médico Pediatra**

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_ Sospecha de Falla Terapéutica (FT):_____ ESAVI:_____	Paciente presenta prurito y erupción cutánea (Habones) en extremidades. Sin datos de dificultad Respiratoria	CLFV-67-25

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Acetaminofén Rigar
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Acetaminofén
Forma farmacéutica y concentración	Solución, 120mg/5ml
Presentación farmacéutica	Frasco 120ml
Registro sanitario	42870
Lote sospechoso*	4505
Fecha de expiración*	12/2028
País de origen	Panamá
Laboratorio farmacéutico	Rigar

*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	X Envase primario y secundario
Características organolépticas del producto	No especificadas en envase primario ni secundario
Condiciones de almacenamiento	≤30°C
Manejo	No especificadas en envase primario ni secundario
Administración	No especificadas en envase primario ni secundario
Características del producto una vez reconstituido	N/A
Otras especificaciones importantes	No trae inserto

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si x	No
Lotes existentes y cantidades: L: 4503 V:12/28, cant: 648 Procedencia cedis		
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:		
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.)
17.1	78	estiba	Caja (embase secundario)
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) URGENCIAS			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
Sin registro	Sin registro	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
CEDIS	6/6/25	576	4505	10/7/25	572	4505

VI. Información de adicional de producto

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	Se hace el pedido diario, dependiendo la cantidad se completa banco. Banco establecido=2
Existencia actual	1 en el banco urgencias
Vía de administración	vo
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	solución

Diluyente utilizado y forma de preparación	N/A
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	N/A
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo N/A SI___ NO___
Calibre de la aguja que utiliza	N/A
Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	N/A
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	N/A

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 _X__
2. Fotografía o videos de las condiciones de temperatura, almacenamiento y estiba, en almacén, recetario, sala, etc. (según el caso).	SI ___	NO _X_
3. Información disponible para el personal de salud o paciente, tales como: Inserto o prospecto, guía, tarjeta, etc.	SI ___	NO __X_
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 _X_	NO ___
2. Entrevista con el Paciente. En caso afirmativo, especifique: N/A – 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 __X_	NO ___
3. Historia clínica del evento	SI X	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 X
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
8-1258-1570	Prurito Erupción cutánea (habones) en extremidades. Sin dificultad respiratoria	Se administra clorfeniramina 1mg iv stat # 1 dosis	4505 Venc:12/28 RS 42870	CLFV-67-25	RAM-1737-25

* 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 solicita la historia clínica de la paciente y número de celular de la madre.

XII. Evaluación de la información recopilada:

Paciente femenina de 3años y 6 meses, que acude a urgencias, con dos días de fiebre, vómitos, evacuaciones más aguadas de lo normal, resfriada hace 2 días. Se le trata en casa con Virogrip de niño, frasco morado.
Diagnóstico: gastroenteritis
Tratamiento recibido en urgencias:
Lactato de ringer 300ml y Ondansetron 2mg IV #1 dosis
Acetaminofén 7.5ml vía oral#1
Luego de la administración del acetaminofén la madre se acerca a informar al doctor, que su hija presenta prurito, erupción cutánea en extremidades (tipo habones). Se le administra Clorfeniramina 1mg iv Stat.
La paciente es bien hidratada, sin dolor, tolera vía oral, no presento nuevamente diarrea ni vómitos. Ya sin lesiones en piel ni prurito descritos en nota anterior. El urinalisis no muestra infección.
Luego de evaluación se da egreso a casa con receta de paracetamol 7.5ml vo cada 4 horas por 2dias, suero de rehidratación oral (pedialite) probiótico cada 12 horas por 3dias, dieta fraccionada y astringente a tolerancia. Se le explica a la madre en qué circunstancias debe regresar con su hija al médico.
Se le cita para que el siguiente día traiga a la paciente para reevaluar ya que presento Leucocitosis 22,010 con neutrofilia asociada a fiebre, vómitos y diarrea, dolor abdominal.
Se le da egreso ya que hemograma muestra resultados aceptables y se le recomienda seguimiento con su pediatra.

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

Mantener vigilancia activa en el servicio de urgencias con aquellos niños que se le prescriba acetaminofén 120mg/5ml.
Se recomienda adquisición de termohigrometro para dicha área.

XIV. Observaciones:

El servicio de Urgencias tiene establecido un banco para uso en el mismo. La cantidad establecida del banco es de 2 frascos. El farmacéutico baja diariamente a realizar pedidos en dicha área y hace su pedido dependiendo la cantidad que fue utilizada y la establecida en el banco. Dicho pedido es entregado al depósito, el cual surte y entrega el pedido de medicamentos. Los medicamentos son transportados en carretilla y se ubica en el lugar establecido para cada uno.
La técnica utilizada para administrar el medicamento en Urgencias por la enfermera: del frasco multiuso con vasito de dispensar medicamentos, se mide la cantidad a suministrar indicada por el doctor y se le entrega al paciente.

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

Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

*** Jefe de Farmacia**
Unidad Ejecutora

Dr. Arnulfo Rodríguez
Director Médico
Reg. 3912 Cód. R-420
CSS - Hosp. Dra. Susana Jones Cano
31 Jul 2024

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.