



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: 24/07/25

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 Araúz	
Kariluz Urriola	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	Radiología/ Cat

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): _____ ESAVI: _____	Rash eritematoso en brazo Derecho (alrededor de la canalización)	CLFV-68-25

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

III. Generalidades del producto:**1-Producto sospechoso:**

Nombre comercial	Optiray 320
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	loversol
Forma farmacéutica y concentración	Solución para inyección Conc: 68% (678 mg de loversol/ml)
Presentación farmacéutica	Jeringa prellenada para usar con inyector
Registro sanitario	35885 uso hospitalario
Lote sospechoso*	X 242B
Fecha de expiración*	9/27
País de origen	USA
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 ☐ Inserto ☒ otros ☐	
Características organolépticas del producto	Soluciones acuosa transparentes, incoloras a amarillo pálido, estéril y libre de pirógenos que no contienen sólidos disueltos.
Condiciones de almacenamiento	Almacenar a no más de 30°C, proteger de la fuerte luz del día o de la exposición directa al sol. Almacenar a 40°C hasta durante un mes en un calentador de medio de contraste utilizando aire caliente circulando. Cuando se almacena optiray por periodos más prolongados que un mes, almacenar a no más de 30°C.
Manejo	No esterilice de nuevo por autoclave el envase plástico, para evitar el posible daño de la jeringa.
Administración	Es de uso extravascular únicamente. Use técnica estéril para todo manejo y administración. Inspeccionar los recipientes de virio y plástico antes del uso en cuanto a rotura u otro daño y no utilice recipientes dañados. Caliente optiray y administre a temperatura ambiente o corporal. Inspeccione en cuanto a materia particulada o decoloración antes de la administración. No administrar si contiene materia particulada o este descolorido. No mezclar con otros medicamentos, soluciones o mezclas de nutrición parenteral total. Utilice la dosis más baja necesaria para obtener la visualización adecuada. Ajuste el volumen y concentración de optiray. Modifique la dosis tomando en cuenta los factores tales como edad, el peso corporal, tamaño del vaso sanguíneo, tasa de flujo sanguíneo del recipientes, patología anticipada, grado y alcance de la opacificación requerida, estructurales o área a ser examinada, procesos de la enfermedad que afectan al paciente y equipo y técnica a ser empleada.
Características del producto una vez reconstituido	N/A
Otras especificaciones importantes	Evite la extravasación cuando inyecte optiray, especialmente en pacientes con enfermedad arterial o venosa grave. Hidrate a los pacientes antes y después de la administración de optiray. El fabricante declara reacciones de hipersensibilidad mortal o fatal incluyendo anafilaxia y shock anafiláctico. Obtenga un historial de alergia, hipersensibilidad o reacciones de hipersensibilidad previa a un medio de contrastes yodados. Tenga siempre disponible equipo de reanimación de emergencia y personal capacitado y monitoree los pacientes para detectar reacciones de hipersensibilidad.

No use laxantes, diuréticos o deshidratación preparatoria antes de la administración de optiray.

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si	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:		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: Otros componentes de Ioversol 68% contiene 0.48mg de trometamina, 4.1mg de clorhidrato trometamina, 0.2mg de edetato de calcio disódico. El pH de las soluciones ha sido ajustado de 6 a 7.4 con ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.		

Depósito de Farmacia			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo está embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
N/A	N/A	N/A	N/A
Recetario de Unidades			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo está 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) CAT			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo está embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
18.6	76%	calentador	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 ALMACEN DE INSUMOS	19/5/25	300	X242b v:4/27	10/7/25	100	X242b

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	10
Existencia actual	10
Vía de administración	iv
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	Soluciones acuosa transparentes, incoloras a amarillo pálido, estéril y libre de pirógenos que no contienen sólidos disueltos.
Diluyente utilizado y forma de preparación	N/A
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	Si es Angiocat 4.0ml/s Venoso: 1.5ml/s

Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI ____ NO __X
Calibre de la aguja que utiliza	No se usan agujas, se usan sellos calibre 18 y 20 Gauge
Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	El medio de contraste se encuentra almacenado en un calentador para mantenerlo a temperatura similar a la sangre del cuerpo y lejos de la fuente de radiación ionizante. Se realiza diariamente dependiente de la cantidad que se encuentre en el banco y la cantidad de estudios que se realizarán.
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	Se administra en base al tipo de estudio(angio o Venoso)/ 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 ____ 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: <u>Inserto o prospecto, guía, tarjeta, etc.</u>	SI X 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 __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 ____ NO X
3. Historia clínica del evento	SI ____ NO X
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
------------------------------	--	----------------	--------------------------	-------------------------------------	---------------------------------



LV	8-530-2177	Rash eritematoso en brazo derecho(alrededor de la canalización)	X242b V:9/27	CLFV-68-25	RAM-1738-25
----	------------	---	-----------------	------------	-------------

* 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 hace recorrido por el área de cat, almacén interno de radiología y almacén de insumos del hospital.

XII. Evaluación de la información recopilada:

Paciente LV con cedula 8-530-2177, edad: 57años, sexo Masculino, peso: 79Kg, talla 1.75m, PA 155/90, FC 60x', FR: 15x', Hipertenso aproximadamente hace 3 meses, Alergias: camarones. Acude a Radiología a realizarse una CAT abdominopélvico Contrastado, se le administra Optirey 320mg, 85ml iv stat, lote: X242B EXP: 9/27, Laboratorio Guebert USA presenta rash eritematoso en brazo derecho (alrededor de la canalización). Se le aplica luego de la reacción solución salina 500ml, clorfenirmina 10mg una ampolla y metiprednisolona 80mg una sola dosis.

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

Solamente se solicita la adquisición del termohigrometro para el área de almacén interno radiología.

XIV. Observaciones:

Se recomienda al Almacén de Insumos del Hospital que el termohigrometro debe estar visible para acceder con mayor facilidad a la misma.

Dra. Yarineth Aráuz 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 Edd. R-420
CSS - Hosp. Dra. Susana Jones C.
P/C Director Médico
Unidad Ejecutora
31/Jul 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.