



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 No. 419 de 1 de febrero de 2024, Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, Artículo 64, numeral 6.
- Ley No. 6 de 22 enero de 2002 (Acción de Habeas Data), Artículo 13.
- Ley No. 462 de 18 de marzo de 2025, Que modifica, adiciona y deroga artículos de la Ley 51 de 2005, Artículo 14.

Este informe se remitirá al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA, en cumplimiento de los artículos No. 300 y 310 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 mayo de 2024, Que reglamenta la Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024.

Fecha del informe: 09/07/2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	<u>Hosp. Dr. Gerardo N. Collado R.</u>
Director Médico:	<u>Dr. Egnor Sánchez</u>
Jefe de Farmacia:	<u>Licda. Digna Batista</u>
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	<u>Dra. Davi Parphie</u> <u>Licda. Yareli Rodríguez</u>
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	<u>Servicio de Urgencias</u>

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): <input checked="" type="checkbox"/> Sospecha de Falla Terapéutica (FT): <input type="checkbox"/> ESAVI: <input type="checkbox"/>	<u>Inestabilidad marcha</u> <u>Mareo</u> <u>Inseguridad</u> <u>habla enredada.</u>	<u>H6NC-07-25-098</u>

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

	①	②
Nombre comercial	<u>Memantina MK</u>	<u>Quetidín</u>
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	<u>Mamantina Clorhidrato</u>	<u>Quetrapina</u>
Forma farmacéutica y concentración	<u>Tableta Recubierta 10mg</u>	<u>Tableta Recubierta 25mg</u>
Presentación farmacéutica	<u>Blistar de aluminio</u>	<u>Blistar de aluminio</u>
Registro sanitario	<u>87629</u>	<u>69744</u>
Lote sospechoso*	<u>4T3318C</u>	<u>240263</u>
Fecha de expiración*	<u>Noviembre 2026</u>	<u>Febrero 2026</u>
País de origen	<u>Colombia</u>	<u>Chile</u>
Laboratorio farmacéutico	<u>Tecnogumicas, S.A.</u>	<u>Laboratorio Recalcine, S.A.</u>

*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 checked="" type="checkbox"/>	Inserto <input checked="" type="checkbox"/>	otros <input type="checkbox"/>
Características organolépticas del producto	Memantina		Quetiapina
Condiciones de almacenamiento	Tableta Recubierta		Tableta recubierta
Manejo	Temperatura inferior a 30°C		Temperatura no mayor a 30°C
Administración	Venta bajo receta médica		Venta bajo receta médica
Características del producto una vez reconstituido	Via Oral		Via Oral
Otras especificaciones importantes	N/A		NA
	Tomar siempre a la misma hora		

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si	No <input checked="" type="checkbox"/>
Lotes existentes y cantidades:	N/A	
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 <input checked="" type="checkbox"/>
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades:	N/A	
3- Explique lo observado durante la investigación de campo:	Los medicamentos, Memantina fue retirada en el Hospital Anita Moreno, - los Santos y la Quetiapina fue comprada en farmacia privada	

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.)
NA	NA	NA	NA
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.)
NA	NA	NA	NA
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.)
NA	NA	NA	NA

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
N/A.						

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	NA
Existencia actual	NA
Vía de administración	NA
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	NA
Diluyente utilizado y forma de preparación	NA



Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	NA
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI ___ NO ___
Calibre de la aguja que utiliza	NA
¿Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	NA
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	NA.

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 <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 ___	NO <input checked="" type="checkbox"/>
3. Información disponible para el personal de salud o paciente, tales como: Inserto o prospecto, guía, tarjeta, etc.	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO ___
4. Documentación adicional como videos o imágenes, relevantes para la investigación.	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO ___

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: <u>Mesa del comedor</u> - Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No) explique la trazabilidad: <u>Enboma llevarlo a casa después</u> - Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de RAM, FT: <u>Aproximadamente 9 días</u>	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO ___
3. Historia clínica del evento	SI ___	NO <input checked="" type="checkbox"/>
4. Exámenes físicos del paciente	SI ___	NO <input checked="" type="checkbox"/>
5. Estudio de laboratorios	SI ___	NO <input checked="" type="checkbox"/>
6. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI ___	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 ___	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
NA					

* 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:

Al conversar con el familiar, refiere que la Quetiapina la toma hora nuevo itab. y la compró en la farmacia privada. La Memantina la toma 1 tableta al medio día y la retiró en el Hospital Anita Moreno de Los Santos. La paciente se atiende con medicina Interna en la Clínica Privada.

XII. Evaluación de la información recopilada:

Familiar refiere que la paciente lleva aproximadamente 10 meses recibiendo la Quetiapina y desde hace 2 meses recibe la Memantina, ingiere las mismas en diferentes horarios. Hace 3 días comenzaron a notar que tenía dificultad para hablar que fue progresando a los 5 días, que se reportaron en el formulario

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

Se mantendrán las docentes al personal de salud, con respecto a los reportes de sospecha de falla, RAM o ESAVI. Se orienta a la paciente sobre la importancia de ingerir los medicamentos prescritos según lo ordenado por el médico y que debe prohibir los efectos adversos que presente, para recibir tratamiento oportuno.

XIV. Observaciones:

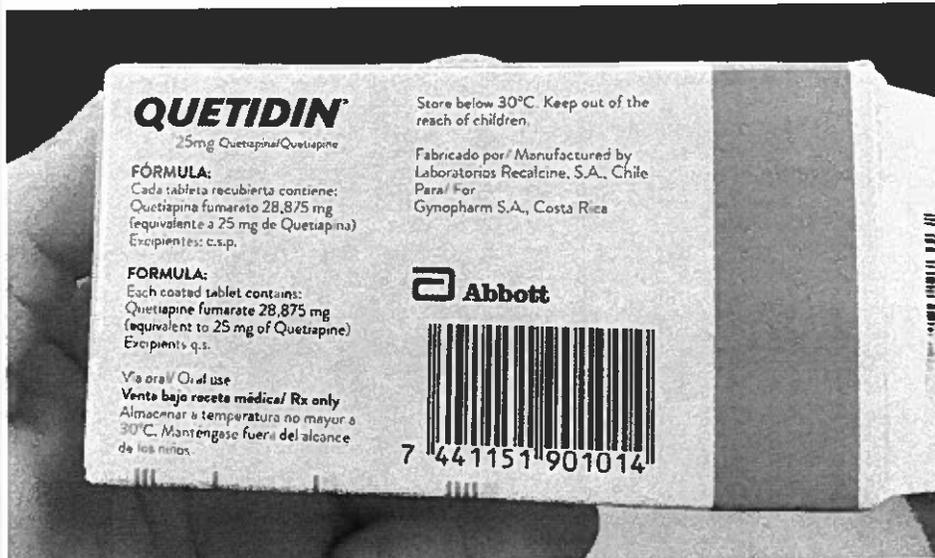
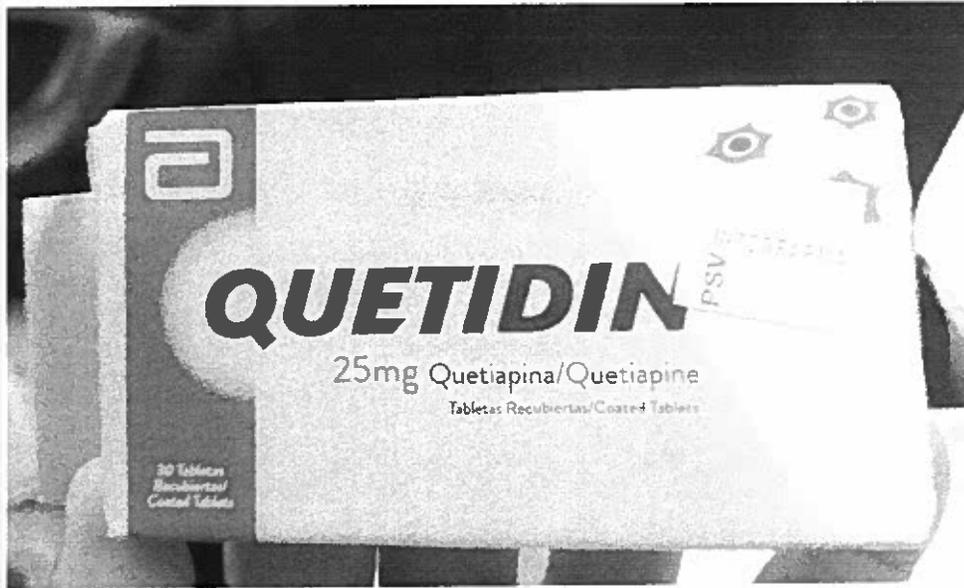
Familiar refiere que además de los medicamentos que toma con prescripción médica ingiere como suplementos Omega 3, Vitamina C, Vitamina D, Calcio y Neurobion N, 1 vez al día cada una. Las mismas las adquiere en farmacias privadas, sin prescripción médica. Los medicamentos fueron omitidos en el envío de urgencia

[Firma]
Coordinador del Comité de Farmacovigilancia
Unidad Ejecutora
Dra. Parbhú C.
Médico General - Consulta Externa
Reg: 7359 Cod. P-309
Hosp. Dr. Gustavo N. Collado R.

[Firma]
* Jefe de Farmacia
Unidad Ejecutora

[Firma]
P/C Director Médico
Unidad Ejecutora
DR. EGNES I. SANCHEZ G.
Director Médico
Hospital Dr. Gustavo N. Collado R.

Este documento deberá ser remitido al Centro Institucional de Farmacovigilancia en un período no mayor a 15 días.



QUETIDIN

25mg Quetiapina/Quetiapine

FÓRMULA:

Cada tableta recubierta contiene:
Quetiapina fumarato 28,875 mg
(equivalente a 25 mg de Quetiapina)
Excipientes: c.s.p.

FORMULA:

Each coated tablet contains:
Quetiapine fumarate 28.875 mg
(equivalent to 25 mg of Quetiapine)
Excipients q.s.

Via oral/ Oral use

Venta bajo receta médica/ Rx only

Almacenar a temperatura no mayor a
30°C. Manténgase fuera del alcance
de los niños.

Store below 30°C. Keep out of the
reach of children.

Fabricado por/ Manufactured by
Laboratorios Recalcine, S.A., Chile
Para/ For
Gynopharm S.A., Costa Rica

 **Abbott**



7 441151 901014

