



RECIBIDO



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

Por: [Signature]
 Fecha: 13/8/2025 Hora: 11:00a

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.

RAM-1741-25

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: 31 de julio de 2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	Hospital Dr. Gustavo N. Collado R.
Director Médico:	Dr. Egenes Sánchez
Jefe de Farmacia:	Licda. Digna Batista
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
	Dra. Devi Parbhú
	Licda. Yarelis Rodríguez
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	Sala de Cirugía

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: _____	Paciente presenta vómitos y nauseas	HGNC-07-25-100

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Ciprolife
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Ciprofloxacino
Forma farmacéutica y concentración	Solución Intravenosa de 200 mg/ 100 ml
Presentación farmacéutica	Frasco
Registro sanitario	81194
Lote sospechoso*	2H241324
Fecha de expiración*	Agosto / 2027
País de origen	India
Laboratorio farmacéutico	Aculife

*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	Solución acuosa transparente, amarillenta
Condiciones de almacenamiento	Almacenar por debajo de 30°
Manejo	Mantener la botella en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Administración	Infusión intravenosa
Características del producto una vez reconstituido	No aplica
Otras especificaciones importantes	El periodo de infusión intravenosa normal es de 60 minutos para 100ml

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si X	No
Lotes existentes y cantidades: 2I241641 y hay 720 frascos		
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: 2H241324 y hay 10 frascos.		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: Se verifica la existencia de otros lotes y si se han presentado otras sospechas de reacciones adversas, en la investigación no se han detectado nuevos reportes. Actualmente, no contamos con el lote sospechoso (está agotado en almacén de farmacia) y el lote que se tiene está recién llegado.		

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.)
16.9° C	65 %	Estiba	Terciario
Recetario de Farmacia (no aplica)			
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 de Cirugía)			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
19.7° C	83 %	Armario	Secundario

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	27-06-25	120 frascos	2H241324 Agosto 2027	16-07-2025	720	2I241641 (otro lote) Septiembre 2027

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:



Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	10 frascos
Existencia actual	10 frascos
Vía de administración	Intravenosa
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	Solución Intravenosa
Diluyente utilizado y forma de preparación	No aplica
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	Regulado a 60 minutos
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI ___ NO <u>X</u>
Calibre de la aguja que utiliza	No aplica
¿Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	Es entregado por unidosis
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	A el frasco del medicamento se le coloca un conector de venoclisis (se usa uno nuevo en cada dosis) y se conecta al paciente por sello libre de aguja, con goteo lento regulado.

VII. Información documental disponible, adjunta

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

VIII. Información documental disponible, adjunta

1. Entrevista con el Notificador	SI <u>X</u>	NO ___
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 : _____	SI ___	NO <u>X</u>
3. Historia clínica del evento	SI <u>X</u>	NO ___
4. Exámenes físicos del paciente	SI ___	NO <u>X</u>
5. Estudio de laboratorios	SI ___	NO <u>X</u>
6. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI ___	NO <u>X</u>
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 <u>X</u>

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 CIVFV-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:

Se realiza recorrido por la diferentes áreas que manejan medicamentos para verificar la existencia de más reportes de reacción adversa a este medicamento, actualmente no se han detectado otros reportes, visita al almacén de farmacia para la toma de fotos y verificación del almacenamiento.

XII. Evaluación de la información recopilada:

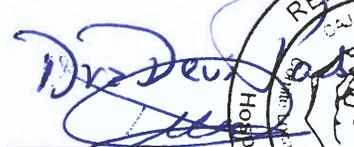
Se entrevista al notificador, quien refiere que la paciente durante la administración de la primera dosis del medicamento refiere sentir náuseas. En las dosis siguientes, a pesar de administrarle el medicamento a goteo lento, la paciente iniciaba con nauseas cuando se le había pasado la mitad de la primera botella (de 200mg) y para los segundos (200mg) ya estaba vomitando. Esto ocurrió durante todas las administraciones de las dosis siguientes, por lo que le ordenaron antieméticos. A pesar de recibir tratamiento para las nauseas y vómito, la paciente seguía presentándolos durante la administración del medicamento, _____ por _____ lo _____ que _____ es omitido.

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

El comité continuará con las docencias al personal de salud con respecto a los reportes de sospecha de falla terapéutica, RAM y ESAVI. Se realizarán los recorrido por las diferentes áreas para captar nuevos reportes de sospechas.

XIV. Observaciones:

Luego de realizada la investigación del reporte de sospecha de reacción adversa, el hospital recibe un nuevo pedido del medicamento, con nuevo lote.



Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora



* Jefe de Farmacia
Unidad Ejecutora



P/C Director Médico
Unidad Ejecutora

*Solo firma en caso de medicamentos custodiados por Farmacia.

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

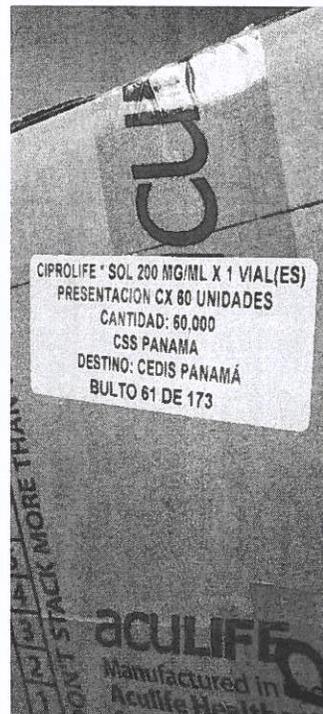
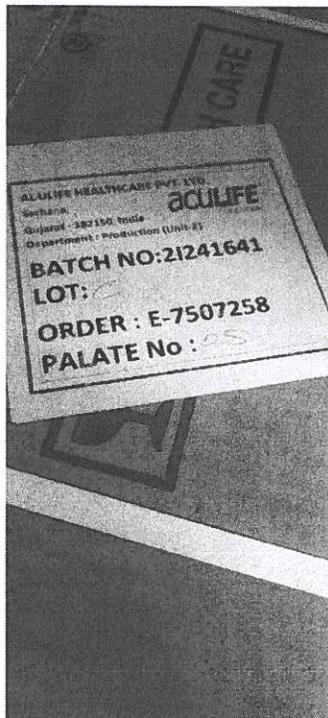
REPORTE DE REACCIÓN ADVERSA A CIPROLIFE

ALMACÉN DE FARMACIA

Termohigrómetro:



Almacenamiento:





SALA DE CIRUGÍA

Termohigrómetro:



Almacenamiento:

