CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
RECIBIDO
Por: Yuri
Fecha: 08/08/2025 Hora: 8:15 am

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.

ESAVI-1743-25

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: 28 de julio de 2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	**POLICLINICA SAN JUAN DE DIOS**
Director Médico:	**DRA. YANORIS QUINTERO**
Jefe de Farmacia:	**LCDA. ORQUIDEA HERNANDEZ**
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
DRA. YARIELA DEL C. MORALES	
LCDA. ERIKA POLO	
LCDA. ESTEFANY PEREZ.	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	**SERVICIOS MEDICOS, CONSULTA EXTERNA -ATENCIÓN PRIMARIA.**

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: X____	REACCIÓN LOCAL A LA VACUNA	CLFV-PSJDD-ESAVI-04-25

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Tetraxim - Varivax
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Vacuna diftérica, tetánica, tosferina y poliomielítica /Varicela
Forma farmacéutica y concentración	Tetraxim = 0.5 ml = diftérica = ≥30 UI, tetánica ≥40 UI, antígenos de bortella pertussi =25 mcg, hemoglutinina filamentosa = 25 mcg, virus poliomielítico tipo 1 =40AD Varicela = 1350 UFC /0.5ml vacuna de virus vivos
Presentación farmacéutica	Tetraxim = Suspensión, unidosis Varicela = polvo para dilución , unidosis
Registro sanitario	Tetraxim = no aparece
Lote sospechoso*	Tetraxim = X3B471V – VARICELA =Y013052
Fecha de expiración*	Tetraxim=09-2025 / VARICELA=29-7-26

País de origen	Tetraxim= Francia / / VARICELA=EE.UU
Laboratorio farmacéutico	Tetraxim=SANOFI PASTEUR INC. / Varicela =Merckshарp

*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 [X] Inserto [X] otros [ ]	
Características organolépticas del producto	
Condiciones de almacenamiento	ALMACENAR 2°-8°C
Manejo	Refrigerada
Administración	Tetraxim = 0.5ml IM Varicela =0.5ml SC
Características del producto una vez reconstituido	transparente
Otras especificaciones importantes	

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si	No X
Lotes existentes y cantidades: Tetraxim = X3B471V = 25 dosis en existencia VARICELA =Y013052 = 40 dosis en existencia		
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: Ver Anexo		

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.)
-			
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.)
-			
Área de administración (Sala o lugar donde se presentó el evento) – (Consultorio asignado a programa escolar)			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
5 °C	-	Nevera	Envase primario y 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

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	-
Existencia actual	Si
Vía de administración	Tetraxim = IM Varicela = SC
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	Tetraxim = jeringuilla preparada lista para administración Varicela = Polvo para dilución
Diluyente utilizado y forma de preparación	Tetraxim = No Vericela =Si, polvo con su diluyente estéril exclusivo para vacuna de varicela de virus vivos del laboratorio Merck Sharp
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	NO
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI X NO___
Calibre de la aguja que utiliza	Tetraxim = trae su propia aguja Varicela = se aspira el contenido con aguja 22x1 y se aplica con aguja 5/8
¿Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	Termos con pad fríos y su respectivo termómetro
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	Tetraxim = Vacuna ya preparada, en jeringuilla precargada, no necesita diluyente, se administra 0.05 ml IM previa asepsia del área en el deltoides izquierdo. Varicela = Vacuna en polvo, con su diluyente exclusivo para la preparación, se administra 0.05 ml sc previa asepsia del área en el deltoides derecho.

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 ___
2. Fotografía o videos de las condiciones de temperatura, almacenamiento y estiba, en almacén, recetario, sala, etc. (según el caso).	SI X	NO ___
3. Información disponible para el personal de salud o paciente, tales como: Inserto o prospecto, guía, tarjeta, etc.	SI _X_	NO ___
4. Documentación adicional como videos o imágenes, relevantes para la investigación.	SI _X_	NO ___

VIII. Información documental disponible, adjunta

1. Entrevista con el Notificador	SI _X_	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, ESAVI:_____	SI ___	NO X
3. *Historia clínica del evento*	SI _X_	NO ___
4. Exámenes físicos del paciente	SI X	NO ___
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

* 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:

NO

XII. Evaluación de la información recopilada:

Si

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

Observación

XIV. Observaciones:

El comité de farmacovilancia de la Policlínica San Juan De Dios de La Villa de Los Santos está anuente a seguir con la vigilancia y documentación de las posibles sospechas de ESAVI relacionadas con los lotes mencionados.

Dra. Yariela del C. Morales
Médico General
Reg 6977

Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

*** Jefe de Farmacia**
Unidad Ejecutora

Dra. Yanorys Quintero
Directora Médica
Policlínica San Juan De Dios
Los Santos
Cód. 2103, Reg. 6013

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.

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
RECIBIDO
C.N.F.V.
Por:
Fecha: 08/8/2025 Hora: 8:15
ESAVI-1743-25

Resumen de Historia clínica del paciente

Método de recolección de la investigación: entrevista con médico notificador y personal de enfermería:

Paciente LPC , femenina de cuatro (4) años, niega antecedente de alergias, niega otras patologías, el cual fue vacunado con tetraxim y varicela durante su asistencia a control del programa crecimiento y desarrollo, el día 16 de julio de 2025, según información aportada por personal de enfermería encargado del programa de Crecimiento y desarrollo de la Policlínica San Juan de Dios, el paciente no presentaba evidencias previas de afección en la piel en el área de aplicación de la vacuna.

Según reportó la abuela de la menor, al médico notificador, la niña presentó dolor leve en horas de la tarde del día 16 de julio de 2025 posterior a la aplicación de la vacuna, el día 17-7-2025 presenta aumento del dolor, calor local leve y enrojecimiento en el área de la aplicación de la vacuna, por lo cual decidió acudir a la consulta el día 18 de julio de 2025, donde fue evaluado por médico notificador del evento, evidenciando signos de reacción local a vacuna tetraxim y/o varicela, caracterizado por eritema, tumefacción y dolor. Se le receta analgésicos y antialérgico.

Evolución Clínica de la Paciente

Paciente LPC, según nos informa su representante legal RM, luego de realizar el tratamiento indicado por el medico evaluador que consistió en la administración de acetaminofén calculado en base al peso del paciente, además de colocación de paños de agua fría, en horas de la tarde del 18 de julio de 2025, mostró mejoría de los síntomas inflamatorios. Para el día 28 de julio de 2025, se realizó el contacto con el representante legal de LPC, quien nos indicó que la niña esta recuperada totalmente del evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.

Investigación de Campo

El Comité de Farmacovigilancia de La Policlínica San Juan De Dios, realizó la investigación de campo en relación al ESAVI CLFV-PSJDD-04, partiendo de la entrevista con el medico notificador y personal de enfermería presente durante la evaluación del caso del paciente LPC. Para la elaboración del presente informe el equipo se reunió obteniendo información referente a los medicamentos "vacunas", relacionados este evento, se evaluó en primera instancia los empaques y los viales de las vacunas tetraxim y varivax, obteniendo información sobre el lote, sin embargo no se encuentra el número de registro sanitario, posteriormente se realizó la búsqueda en el portal web de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, consulta pública para validación de Registros Sanitarios de Medicamentos,

obteniéndose los registros sanitarios de las Vacunas Tetraxim Registro Sanitario 58847, en el portal no se consigna el número de lote de la vacuna , sin embargo es la única vacuna con registro vigente actualmente, en el caso de Varivax (vacuna contra la varicela) existen dos registros sanitarios vigentes en el portal web el 102170 y 99096, en ninguno de los registros sanitarios se consignan los lotes de las vacunas por lo cual no es posible definir a que registro corresponde el lote de la vacuna en el cual se presentó el ESAVI-CLFV-PSJDD-04.

Se realizó la consulta con los encargados del PAI de la Región de Salud de Los Santos, y se procedió el día 28 de julio de 2025, a la visita a las oficinas del PAI, ubicadas en el Regional del Ministerio de Salud de la Provincia de Los santos, Ubicados en el antiguo MINSA-CAPSI La Villa, el personal de enfermería encargado del PAI, realizó la búsqueda en los empaques remitidos a la Regional de Salud de Los Santos, sin embargo no se obtuvo el registro sanitarios correspondientes a los lotes sospechosos Tetraxim X3B471V de Varivax Y013052.

ESAVI-1743-25

ANEXOS

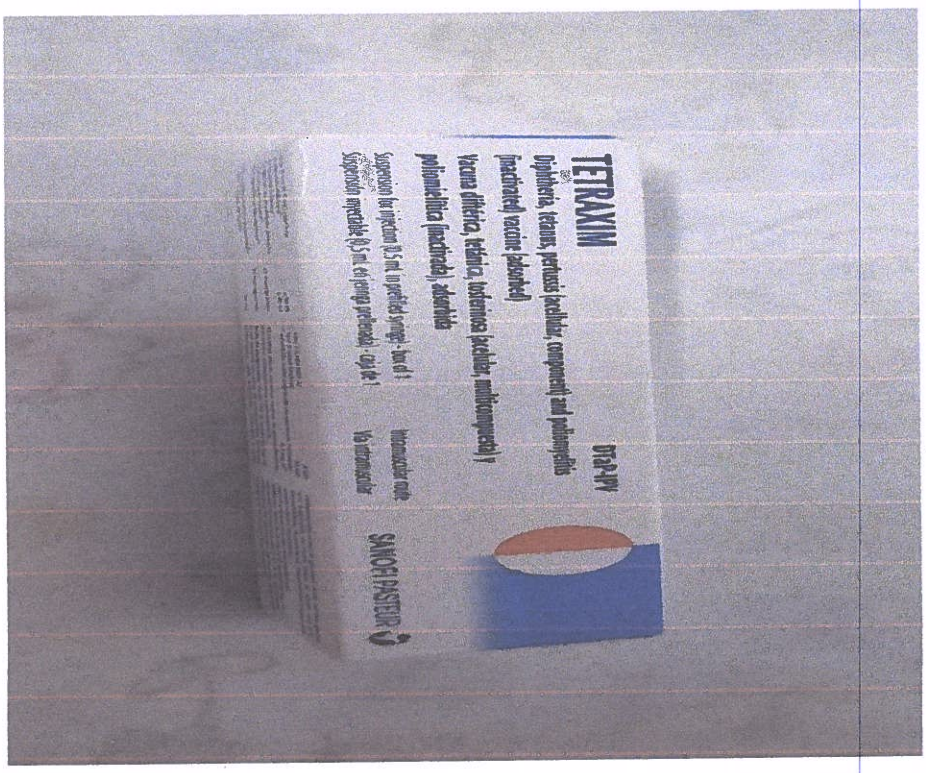
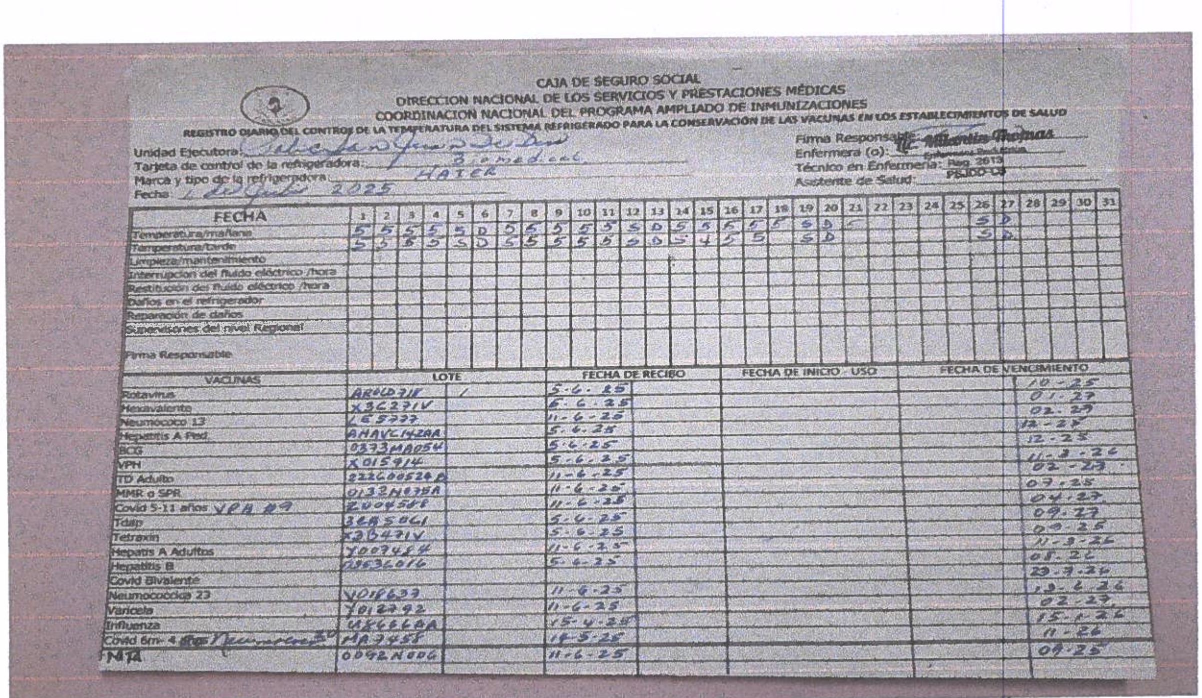


Imagen 1 y 2: Vacuna Tetraxim X3B471V

Imagen 3: Vacuna varicela (varivax) Y013052. con su diluyente



CAJA DE SEGURO SOCIAL
DIRECCION NACIONAL DE LOS SERVICIOS Y PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACION NACIONAL DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES
REGISTRO DIARIO DEL CONTROL DE LA TEMPERATURA DEL SISTEMA REFRIGERADO PARA LA CONSERVACIÓN DE LAS VACUNAS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Unidad Ejecutora: [illegible]
Tarjeta de control de la refrigeradora: Biomedical
Marca y tipo de la refrigeradora: HAIER
Fecha: [illegible] 2025

Firma Responsable: [illegible]
Enfermera (o):
Técnico en Enfermería: Reg. 2613
Asistente de Salud:

FECHA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Temperatura/mañana	5	5	5	5	5	D	5	5	5	5	5	5	D	5	5	5	5	5	5	D	5					5	D				
Temperatura/tarde	5	3	5	5	5	D	5	5	5	5	5	5	D	5	4	5	5		5	D						5	D				
Limpieza/mantenimiento																															
Interrupción del fluido eléctrico /hora																															
Restitución del fluido eléctrico /hora																															
Daños en el refrigerador																															
Reparación de daños																															
Supervisiones del nivel Regional																															
Firma Responsable																															

VACUNAS	LOTE	FECHA DE RECIBO	FECHA DE INICIO - USO	FECHA DE VENCIMIENTO
				10-25
Rotavirus	AROLD71F	5-6-25		01-27
Hexavalente	X3C271V	5-6-25		02-27
Neumococo 13	LE5777	11-6-25		12-27
Hepatitis A Ped.	AHAVC142AA	5-6-25		12-25
BCG	0373MA054	5-6-25		11-3-26
VPH	X015914	5-6-25		02-27
TD Adulto	222600524A	11-6-25		07-25
MMR o SPR	0132N075A	11-6-25		04-27
Covid 5-11 años VPH N9	Z004568	11-6-25		09-27
Tdap	3CA5061	5-6-25		09-25
Tetraxin	X3B471V	5-6-25		11-3-26
Hepatis A Adultos	Y007454	11-6-25		08-26
Hepatitis B	23536016	5-6-25		23-7-26
Covid Bivalente				13-6-26
Neumococcica 23	Y018637	11-6-25		02-27
Varicela	Y012792	11-6-25		15-1-26
Influenza	UK666AA	15-4-25		11-26
Covid 6m- 4 años Neumococo 20	MA7458	14-5-25		09-25
NITA	0042N006	11-6-25		

Imagen 4: Registro de temperatura de las vacunas del área de Inmunización

ESAVI-1743-25

#Sisuig 563910

MINISTERIO DE SALUD - CAJA DE SEGURO SOCIAL - CLÍNICAS PRIVADAS
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA. DPTO. V.F.P.R.S.E
PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DESPUÉS DE LAS INMUNIZACIONES

No. del Caso: 04
Para uso del Nivel Local
Para uso del Nivel Regional
Para uso del Nivel Central

1.- NOMBRE DEL PACIENTE: Reydeo Camilo Pérez Castro
2.-EDAD: AÑOS 04 MESES 1
3.- SEXO: A-MASCULINO B-FEMENINO: B
4.-ASEGURADO SI [ ] No. SS N/A NO [ ] No. CÉDULA O EXPEDIENTE: 7-721-1190
5.-DIRECCIÓN: Los Santos - Loma Larga   TELÉFONO: 6887-2587 (Rita Monroy) tía.
6.- NOMBRE DE LA MADRE O RESPONSABLE: Raquel Castro Monroy 6761-4850
7.-REGIÓN DE SALUD: Los Santos   8.INSTALACIÓN DE SALUD QUE REPORTA: PSJDD - LS
9.-INSTALACIÓN QUE APLICÓ LA VACUNA: P.S.J.D.D - Los Santos

10.-TIPO DE VACUNA APLICADA	No. LOTE(S)	LABORATORIO(S) PRODUCTOR(ES) Y	PAÍS(ES)
A. Tetraxim (MSI)	X3B471V	Sanofi Pasteur	Francia
B. Varicela (MSD)	Y013052	Merck Sharp & Dohme	
C.			
D.			

11.-TIPO(S) DE VACUNA(S) APLICADA(S), FECHA DE EXPIRACIÓN Y NÚMERO DE ÚLTIMA(S) DOSIS APLICADA(S)

TIPO DE VACUNA APLICADA	FECHA EXPIRACIÓN	1a.	2a	3a.	Ier.R	2do.R
A	01-2025					✓
B						
C						
D						

12.-FECHA DE APLICACIÓN DE LA DOSIS: 16 / 07 / 25 (DÍA MES AÑO)
13 TEMPERATURA POST-VACUNAL: °C —
14.- TIPO DE REACCIONES
15.-FECHA DE INICIO DE SÍNTOMAS: 17 / 07 / 25

EVENTOS SEVEROS	SI	NO	EVENTOS SEVEROS	SI	NO	EVENTOS LEVES	SI	NO
1. LINFADENITIS SUPURATIVA			11. ABSCESO ESTÉRIL			16. REACCIÓN LOCAL*	✓	
2. ADENITIS POST BCG			12. TROMBOCITOPENIA			17. IRRITABILIDAD		
3. OSTEITIS POR BCG			13. LLANTO PERSIS. > 3HRS			18. FIEBRE < 40 °C		
4. RACCIÓN ALERGICA			14. LIPOTIMIA O FLACIDEZ			19. EXANTEMA		
5. REACCION ANAFILACTICA			15. EPISODIO DE HIPOTONÍA E HIPORREACTIVIDAD			ERRORES OPERATIVOS	SI	NO
6. CONVULSIÓN						20. ABSCESO		
7. FIEBRE > 40 °C			16. NEUMONÍA			21. SEPSIS/SHOCK SEPTICO		
8. PARÁLISIS			17. INVAGINACION			22. DAÑO NERVIO CIATICO		
9. NEURITIS PLEXO BRAQUIAL			OTROS (ESPECIFIQUE)					
10. ENCEFALITIS/ENCEFALOPATÍA								

Calor local + eritema

*Reacción local en el área de inmunización: dolor, tumefacción, enrojecimiento
16.-ANTECEDENTES PREVIOS DE REACCIÓN ALÉRGICA A LAS VACUNAS O ANTIBIÓTICOS O CUALQUIERA OTRA SUSTANCIA U OTROS (especifique): Desconocido
17.-LUGAR DE APLICACIÓN DE LA VACUNA: Área Deltoides izquierda 18.Vía de aplicación: intramuscular
19.- QUÉ TIEMPO DESPUÉS DE RECIBIR LA VACUNA PRESENTÓ LA REACCIÓN. Especifique la hora
MENOS DE 1 HORA [ ] 1 A 12 HORAS [ ] >12 A 24 HORAS [✓] MÁS DE 24 HORAS [ ]
20.- SECUELAS POST-VACUNALES (especifique)
21.-MUERTE POST- VACUNAL SI [ ] NO [✓] FECHA DE LA MUERTE (DÍA MES AÑO)
22.-RECIBIÓ ATENCIÓN MÉDICA SI [✓] NO [ ] 20.-HOSPITALIZACIÓN SI [ ] NO [✓]
23.-NOMBRE DEL HOSPITAL: Policlínica San Juan de Dios - Los Santos
24.-ANTECEDENTES PATOLÓGICOS DEL PACIENTE: Niega
25.-RECIBIÓ MEDICAMENTOS POST-VACUNALES SI [✓] NO [ ] CUALES? ESPECIFIQUE LA DOSIS: Acetaminofén, Diclofenaco suspensión 3cc VO c/6hrs; clorfeniramina, paños de agua fresca
26.-DIAGNÓSTICO: Reacción local por vacuna [illegible]
27.-NOMBRE DEL FUNCIONARIO QUE APLICÓ LAS VACUNAS (LETRA IMPRENTA): Yolanda Thomas
28.-NOMBRE DEL FUNCIONARIO QUE EVALUÓ LA REACCIÓN (LETRA IMPRENTA): Dr. Xavier A. Jaén Urriola
PROFESIÓN: Médico General   FIRMA: [firma]   Medicina General
FECHA DEL REPORTE: 18 / 07 / 25
FIRMA EPIDEMIOLOGÍA NIVEL REGIONAL: Reg. 9465 Folio. 430

Fuente: Programa Ampliado de Inmunizaciones. Fax 512-9611, teléfonos 512-9612, 512-9610 y 512-9614
Correo electrónico: minsadgpai@ihpanama.com   República de Panamá

T = No fiebre
FC = 98x'
FR = 22x'

CAJA DE SEGURO SOCIAL - POLICLÍNICA SAN JUAN DE DIOS - CSS - LOS SANTOS - EPIDEMIOLOGÍA

Villarreal
Lic. Issenia Villarreal
Enf. Esp. en Cuidados Críticos
REG. 4969
P.S.J.D.D.L.S.
21-07-25