



CAJA DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE SERVICIOS Y PRESTACIONES EN SALUD
CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMULARIO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
CONFIDENCIAL

COD. 02.643-17
imp. CASESO

RAM 1745-25

1. DATOS DEL PACIENTE:
 Nombre: Lisimar Espino Cédula: 2 09-1067 SS: 361998 Edad: 74 Sexo: H Peso: 154 Talla: 1.70
 Signos Vitales: PA 135/76 FC 75 FR 20 x' T° 36.7
 Antecedentes de importancia: Marque la que corresponda.
 Alergias, ¿a qué? no Tabaquismo, frecuencia no Renal no GI no
 Embarazo, semanas no Diabetes no Cardíaco no Piel no
 Alcohol, frecuencia no HTA no Respiratorio no Neurológico no
 Drogas, ¿cuál? no Hepático no Hematológico no Otros: especifique no

2. DATOS DEL(O LOS) MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre Comercial nombre genérico, concentración y forma farmacéutica	Dosis, vía y frecuencia de administración	Registro Sanitario	Lote/ fecha de expiración	Laboratorio fabricante y país de origen	Fecha de inicio	Fecha de término	Diagnóstico que motiva la prescripción
1. <u>Expansia (Clopidogrel 75mg)</u>	<u>1 bda q'día</u>	<u>60513</u>	<u>00062 K24</u> <u>8 de 07/2026</u>	<u>Genofarma</u> <u>Chadour</u>	<u>03/07/25</u>	<u>05/07/25</u>	<u>Ostrucción de un arteria</u>

3. SOSPECHA DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S)

Descripción de la Reacción Adversa	Fechas		Consecuencias de la reacción. Coloque en imprenta la letra que mejor corresponda (ver abajo).
	Inicio	Final	
<u>Paciente refiere que el medicamento se desmoronó en la tráquea causando molestias tipo quemadura</u>	<u>02/07/2025</u>	<u>05/07/2025</u>	<u>D</u>

A- Recuperado con secuelas, B- Recuperado sin secuelas, C- En recuperación, D- No recuperado, E- Desconocida, F- Mortal.

Considera Usted que las reacciones que comunica...

Han puesto en peligro la vida Han causado defecto o anomalía congénita
 Han sido la causa de hospitalización Han causado la muerte del paciente
 Han prolongado la estancia en el hospital No han causado nada de lo anterior, pero considero que es grave
 Han originado Incapacidad persistente o grave No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave

Ameritó tratamiento: Sí No En caso afirmativo, especifique:

4. ACTUACIÓN ANTE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

Se produjo la reacción con una sola dosis	Disminuyó la dosis del medicamento sospechoso	Suspendió el uso del Medicamento sospechoso	Readministró el medicamento sospechoso
<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica
	El acontecimiento mejora al disminuir la dosis	El acontecimiento mejora al suspender el uso del medicamento sospechoso	Reapareció la reacción al readministrarse el medicamento sospechoso
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica

5. OTROS MEDICAMENTOS QUE EL PACIENTE UTILIZA (incluyendo medicina tradicional, medicamentos prescritos, automedicación terapias alternativas, etc.)

Medicamentos	Dosis, vía y frecuencia de administración	Fecha de inicio (Si el tratamiento es crónico indíquelo)	Fecha de término	Diagnóstico que motiva la Prescripción
<u>Antihipertensiva 5mg</u>	<u>1 bda q'día VO</u>	<u>20/03/2025</u>	<u>tratamiento crónico</u>	<u>HTA</u>
<u>Desde antes de la admisión</u>	<u>1 bda q'día VO</u>	<u>20/03/2025</u>	<u>tratamiento crónico</u>	<u>Ostrucción de un arteria</u>
<u>Condiciones 6.75 mg</u>	<u>1 bda q'12 hrs VO</u>	<u>20/03/2025</u>	<u>tratamiento crónico</u>	<u>HTA</u>

Observaciones (Datos de Laboratorio y Otros)

Notificador (Profesión) Médico Farmacéutico Enfermera
 Otros
 Nombre de notificador: Leticia García Registro 1045
 Instalación de Salud: Pol. Dr. Miguel Cárdenas Barchin
 Provincia o Región de Salud: La Antioquia (La Tabla)
 Fecha de notificación: 01/08/2025 Teléfono: 68892393
 Correo electrónico: ggarcia@css.gov.pa Firma: Leticia Y. García
 Puede enviar para iniciar los trámites al e-mail: farmacovigilante@css.gov.pa pero luego debe igualmente enviar el formulario original. También puede enviarse al CEV-CSS Edificio 519 Clayton, segundo piso oficina 118 (tel: 513-1039/513-1081). Recuerde que en lugar de este formulario está disponible la plataforma de notificación en línea, Noti-Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>)

RECIBIDO
 4/8/25 10:30

Fundamento legal: Artículo 60 de la Ley No. 1 del 10 de enero 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. Artículo 277 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.



Expansia®
clopidogrel (bisulfato) 75 mg

Tabletas Recubiertas

CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE:
Clopidogrel bisulfato 98 mg equivalente a 75 mg de Clopidogrel.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:
Inhibidores de la agregación plaquetaria, excluida la heparina.

PRESENTACIONES:
Caja por 2 tabletas muestra médica
Caja por 14 tabletas recubiertas.
Caja por 28 tabletas recubiertas.

INDICACIONES

Prevención secundaria de acontecimientos aterotrombóticos:
Clopidogrel está indicado en:

- Pacientes adultos que han sufrido recientemente un infarto agudo de miocardio (desde pocos días antes hasta un máximo de 35 días), un infarto cerebral (desde 7 días antes hasta un máximo de 6 meses después) o que padecen enfermedad arterial periférica establecida.
- Pacientes adultos que sufren de síndrome coronario agudo:
 - Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto de miocardio sin onda Q), incluidos los pacientes sometidos a colocación de un stent después de la intervención coronaria percutánea, en combinación con ácido acetilsalicílico (ASA).
 - Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, en combinación con AAS en pacientes tratados médicamente elegibles para terapia trombolítica.

Prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en la fibrilación auricular

En pacientes adultos con fibrilación auricular que tienen al menos un factor de riesgo de eventos vasculares, no es adecuado el tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) y tampoco quienes tienen un bajo riesgo de sangrado, el clopidogrel está indicado en combinación con AAS para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo el accidente cerebrovascular.

POSOLÓGIA

- **Adultos y pacientes de edad avanzada**
Clopidogrel se debe administrar como dosis única diaria de 75 mg. En pacientes que sufren un síndrome coronario agudo:
 - Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto de miocardio sin onda Q): el tratamiento con clopidogrel debe iniciarse con una sola dosis de carga de 300 mg y luego continuar con 75 mg una vez al día (con ácido acetilsalicílico (AAS) 75

mg-325 mg al día). Dado que las dosis más altas de AAS se asociaron con un mayor riesgo de sangrado, se recomienda que la dosis de AAS no sea superior a 100 mg. La duración óptima del tratamiento no se ha establecido formalmente. Los datos de ensayos clínicos respaldan el uso hasta por 12 meses, y el beneficio máximo se observó a los 3 meses.

- **Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST:** clopidogrel debe administrarse como una única dosis diaria de 75 mg iniciada con una dosis de carga de 300 mg en combinación con AAS y con o sin trombolíticos. Para pacientes mayores de 75 años de edad, el clopidogrel debe iniciarse sin una dosis de carga. La terapia combinada debe iniciarse tan pronto como sea posible después de que comiencen los síntomas y continuar durante al menos cuatro semanas. El beneficio de la combinación de clopidogrel con AAS más allá de cuatro semanas no se ha estudiado en este contexto.

En pacientes con fibrilación auricular, el clopidogrel debe administrarse en una sola dosis diaria de 75 mg. Se debe iniciar el AAS (75-100 mg diarios) y continuarlo en combinación con clopidogrel.

Si se olvida una dosis:
- **Dentro de las 12 horas siguientes al momento programado habitualmente** para la toma: los pacientes deberían tomar la dosis inmediatamente y tomar la dosis siguiente en el momento que esté normalmente programado.

- **Después de 12 horas:** Los pacientes deberían tomar la siguiente dosis en el momento programado y no deberían doblar la dosis.

- **Población pediátrica**
Clopidogrel no debe utilizarse en niños por motivos de eficacia.
- **Insuficiencia renal**
La experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal es limitada.
- **Insuficiencia hepática**
La experiencia terapéutica en pacientes con enfermedad hepática moderada que pueden presentar diátesis hemorrágica es limitada. Tomar tratamiento completo.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia hepática grave.
- Hemorragia patológica activa, como por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracranial.

EFFECTOS ADVERSOS

En ninguna se demostró una relación con la dosis. Las reacciones se clasifican según su frecuencia: muy frecuentes (> 1/10); frecuentes (> 1/100 a <1/10); poco frecuentes (> 1/1.000 a <1/100); raras (> 1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Frecuentes: hematoma, epistaxis, hemorragia gastrointestinal, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, hematomas y sangrado en el lugar de inyección.

Poco frecuentes: trombocitopenia, eosinofilia, sinusofilia, hemorragia intracranial (se han notificado algunos casos en los que se produjo muerte), cefalea, parestesias, marco, hemorragia ocular (conjuntival, ocular, retiniana), úlcera gástrica y úlcera duodenal, gastritis, vómitos, náuseas, estreñimiento, flatulencia, erupción, prurito, hemorragia cutánea (púrpura), hematuria, aumento del tiempo de sangría, disminución del recuento de neutrófilos, y disminución del recuento de plaquetas.

Raras: neutropenia, incluyendo neutropenia grave, vértigo, hemorragia retroperitoneal y ginecomastia.

Muy raras: Púrpura trombótica, trombocitopenia, anemia aplásica.

RECIBIDO



mgp
4/8/25

10:30am

pancitopenia, agranulocitosis, trombocitopenia grave, hemofilia A adquirida, granulocitopenia, anemia, enfermedad del suero, reacciones anafilactoides, hipersensibilidad por reactividad cruzada entre tienopiridinas (como ticlopidina, prasugrel), alucinaciones, confusión, alteración del gusto, ageusia, Síndrome de Kounis (angina alérgica vasoespástica / infarto de miocardio alérgico) en el contexto de una reacción de hipersensibilidad debida a clopidogrel hemorragia grave, hemorragia de herida quirúrgica, vasculitis, hipotensión, hemorragia del tracto respiratorio (hemoptisis, hemorragia pulmonar), broncoespasmo, pneumonitis intersticial, neumonía eosinofílica, hemorragia gastrointestinal y retroperitoneal que puede producir la muerte, pancreatitis, colitis (incluyendo colitis ulcerosa o linfocítica), estomatitis, insuficiencia hepática aguda, hepatitis, resultados anormales en las pruebas de la función hepática, dermatitis bullosa (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), angioedema, síndrome de hipersensibilidad inducida por fármacos, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), rash eritematoso o exfoliativo, urticaria, eccema, líquen plano, hemorragia músculo- esquelética (hemartrosis), artritis, artralgia, mialgia, glomerulonefritis, aumento de la creatinina sérica y fiebre.

INTERACCIONES

Medicamentos asociados con el riesgo de hemorragia, anticoagulantes orales (Warfarina, inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa, ácido acetilsalicílico (AAS), heparina, trombolíticos, AINE, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), fármacos que son inhibidores potentes o moderados del CYP2C19 (omeprazol y esomeprazol, fluvoxamina, fluoxetina, moclobemida, voriconazol, fluconazol, ticlopidina, carbamazepina y efavirenz), inhibidores de la bomba de protones (IBP), medicamentos sustrato del CYP2C8 (repaglinida, paclitaxel).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hemorragias y trastornos hematológicos: Debido al riesgo de hemorragia y de reacciones adversas hematológicas, en el caso de que durante el tratamiento aparezcan síntomas clínicos que sugieran hemorragia, se debe valorar la necesidad de realizar un hemograma y/u otras pruebas que se consideren apropiadas.

Púrpura Trombótica Trombocitopénica (PTT): Muy raramente se han notificado casos de púrpura trombótica trombocitopénica (PTT) tras la administración de clopidogrel, en ocasiones tras una exposición corta.

Hemofilia adquirida: Hemofilia adquirida se ha registrado después del uso de clopidogrel.

Infarto cerebral isquémico reciente: Debido a la falta de datos, no se recomienda la administración de clopidogrel durante los 7 días posteriores a sufrir un infarto cerebral isquémico agudo.

Citorromo P450 2C19 (CYP2C19): Como precaución debe desaconsejarse el uso concomitante de inhibidores fuertes o moderados del CYP2C19.

Sustratos del CYP2C8: Se requiere precaución en pacientes tratados conjuntamente con clopidogrel y medicamentos sustratos de CYP2C8.

Reacciones cruzadas entre tienopiridinas: Los pacientes deben ser evaluados por sus antecedentes de hipersensibilidad a las tienopiridinas (como clopidogrel, ticlopidina, prasugrel) ya que se ha informado de la reactividad cruzada entre las tienopiridinas.

Insuficiencia renal: La experiencia terapéutica con clopidogrel es limitada en pacientes con insuficiencia renal. Por tanto clopidogrel debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

Insuficiencia hepática: La experiencia también es limitada en pacientes con insuficiencia hepática moderada que pueden sufrir diátesis hemorrágicas. Por tanto, clopidogrel se debe administrar con precaución a estos pacientes.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la Galactosa, insuficiencia de lactasa de LAPP o mala absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con dieta baja en sodio.

SOBREDOSIS

La sobredosis por administración de clopidogrel puede provocar prolongación del tiempo de sangría y, en consecuencia, posibles complicaciones hemorrágicas. En caso de hemorragia se debe considerar la administración de un tratamiento adecuado.

No se ha encontrado ningún antídoto contra la actividad farmacológica de clopidogrel. Si se requiere una corrección rápida de la prolongación del tiempo de sangría, la transfusión de plaquetas puede revertir los efectos de clopidogrel.

Contraindicado en el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y vigilancia médica.

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.



Producto Centroamericano elaborado en Cartago, Costa Rica por:
Laboratorios Stein, S.A.

Para Ecuador:
Comercializado por:
Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana DIFARE S.A.,
Guayaquil - Ecuador.

RECIBIDO

4/8/21

10:30 am

