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 #419 de Medicamentos de 1 de febrero de 2024 artículo 64, 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.

Este informe se remitirá al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA, en los casos en que se requiera, en cumplimiento de los artículos No. 300 y 310 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 mayo de 2024.

Fecha del informe: 15-07-2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	**Policlínica Dr. Gustavo A. Ros**
Director Médico:	**Dr. Héctor Ledezma**
Jefe de Farmacia:	**Lcda. Mónica Madrid**
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron: Lcda. Mónica Madrid	
Lcda. Nayeris Atencio	
Dra. Krister Rivera	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	**Consulta externa**

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):_x_ Sospecha de Falla Terapéutica (FT): ____ ESAVI: _____	Pastilla se dispersa en la lengua y la deja dormida	RAM- 02

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Clopilet
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Clopidogrel
Forma farmacéutica y concentración	Tableta recubierta 75 mg
Presentación farmacéutica	Caja por 30
Registro sanitario	85071
Lote sospechoso*	GTG1110A
Fecha de expiración*	03-2028
País de origen	India
Laboratorio farmacéutico	SUN PHARMA

*Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto con diferentes lotes sospechoso llenar cuadro X

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
RECIBIDO
Por: mga
Fecha: 5/8/25 Hora: 8:52

2-Especificaciones en el etiquetado o inserto

Indique la fuente: Etiquetado [ ] Inserto [X] otros [ ]	
Características organolépticas del producto	Color rosado, redonda, borde biselado, biconvexas impresa en color negro con "I 2" sobre un lado y lisa por el otro lado.
Condiciones de almacenamiento	Debajo 30 °C
Manejo	
Administración	Vía oral
Características del producto una vez reconstituido	-
Otras especificaciones importantes	-

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si X	No
Lotes existentes y cantidades: Lote: FD25289 Cantidad: 151 200 Vence: 03-2028		
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:		

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.)
22 °C	77%	Estiba o pallet	Caja, blíster
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.)
21 °C	72%	Estiba o pallet	Caja, blíster
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.)
-	-	-	-

V. Revisión de la tarjeta del producto:

Procedencia del producto: CEDIS, compra local u otra.	Ingreso del producto			Existencia actual		
CEDIS	Fecha	Cantidad	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración	Fecha	Existencia	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración
	30/05/25	108 000	GTG1110A / 03-26	17-07	90 197	GTG1110A / 03-26

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	-
Existencia actual	-
Vía de administración	-

Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	-
Diluyente utilizado y forma de preparación	-
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	-
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI___ NO___
Calibre de la aguja que utiliza	-
¿Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	-
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	-

VII. Información documental disponible, adjunta

1. Fotos o copia de la tarjeta en donde se evidencie cantidad recibida, dispensada y existencias del producto.	SI _X_	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, guia, tarjeta, etc.	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: – Lugar donde almacena el medicamento en casa: en su cuarto y lo conserva en el blister – Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No) explique la trazabilidad: Sí – Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de **RAM, FT**: Lo tomo por 3 días y luego se percató que la tableta se dispersaba en la lengua	SI ___	NO ___
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. 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:

Se verificaron los controles de humedad, temperatura y almacenamiento del medicamento en el área de depósito, sub depósito y recetario

XII. Evaluación de la información recopilada:

Se converso con la hija de la paciente y esta indica que el medicamento se retira y se almacena en buenas condiciones alejado de la luz, el calor y la humedad.

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

Se informo al personal para que estuviera alerta sobre cualquier otro caso o sospecha con el este medicamento.

XIV. Observaciones:

Se estará dando docencias respecto al cuidado conservación y almacenamiento de los medicamento y la importancia de la revisión de inserto.

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.