



RECIBIDO
 Por: [Firma]
 Fecha: 14/8/2025 Hora: 11:00 am
 RAM 1749-25

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: 1 de agosto 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	
Licda. Norma Moreno	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	Servicio de urgencias

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: _____	Espasmos musculares nocturnos	HGNC-07-25-99

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Duloxvitae
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Duloxetina
Forma farmacéutica y concentración	Cápsulas de liberación prolongada 60 mg
Presentación farmacéutica	Blíster
Registro sanitario	200378
Lote sospechoso*	242409
Fecha de expiración*	Diciembre / 2026
País de origen	España
Laboratorio farmacéutico	Towa Pharmaceuticals Europe, S.L.

*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	Cápsulas de gelatina dura de tapa azul opaca y cuerpo verde opaco, impresa con tinta negra que contiene gránulos esféricos de color blanquecino a beige / salmón		
Condiciones de almacenamiento	Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C		
Manejo	Mantener las cápsulas en su envase original		
Administración	Vía oral		
Características del producto una vez reconstituido	No aplica		
Otras especificaciones importantes	No masticar o triturar. Se puede tomar con o sin alimentos		

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si	No X
Lotes existentes y cantidades:		
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: Adecuado almacenamiento y humedad relativa. No existen otros lotes. Se verifica el tarjetero, las cajas existentes se estaban preparando para ser dispensadas. Actualmente no se han captado más reportes de este medicamento.		

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.)
21.2° C	84 %	Armario	Terciario
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.)
21.5° C	68 %	Armario	Secundario
Área de administración			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
N/A	N/A	N/A	N/A

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	26-6-2025	4200	242409 Diciembre 2026	23-7-2025	5600	242409 Diciembre 2026

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	No aplica
--	-----------



Vía de administración	No aplica
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	No aplica
Diluyente utilizado y forma de preparación	No aplica
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	No aplica
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo No aplica SI ___ NO ___
Calibre de la aguja que utiliza	No aplica
¿Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	No aplica
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	No aplica

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: <u>Encima de refrigerador</u> - Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No) explique la trazabilidad: <u>Lleva el medicamento a casa luego de recibirlo en la farmacia</u> - Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de RAM, FT: <u>2 días</u>	SI <u>X</u>	NO ___
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 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 realiza monitoreo por las diferentes áreas que manejan medicamentos, donde no se captan otros reportes.

XII. Evaluación de la información recopilada:

Al realizar la entrevista a la paciente y verificar en el expediente electrónico y en farmacia, se observa que la paciente además de la Duloxetina tomaba más de 3 medicamentos de forma crónica (ver informe ampliado). Se observa que tiene mala adherencia a los tratamientos y almacenamiento deficiente de los medicamentos. Realiza consultas medicas a repetición en el servicio de urgencias del hospital y en la Policlínica.

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

Se continua con las docencias a los profesionales de la salud sobre los reportes de sospechas de falla terapéutica, RAM y ESAVI. Además, se brindan docencias a los pacientes que acuden a atención sobre los cuidados que deben tener con el almacenamiento de los medicamentos y la importancia de seguir el tratamiento ordenado.

XIV. Observaciones:

Se orienta a la paciente sobre el adecuado almacenamiento en casa de los medicamentos que toma, para evitar alteraciones de los mismo. También, se le recomienda que debe llevar un registro de los medicamentos ordenados, para que los médicos que la atienden conozcan los tratamientos que recibe y evitar duplicidad o interacciones.



Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

* Jefe de Farmacia
Unidad Ejecutora

DR. EGNES I. SÁNCHEZ
Director Médico
Hospital Dr. Gustavo N. Collado
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.