







Diluyente utilizado y forma de preparación	No
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	No
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Calibre de la aguja que utiliza	25x 1 1/2
¿Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	Termos con pad fríos y termómetro.
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	Vacuna ya preparada, no necesita diluyente, se administra 0.5 ml IM previa asepsia del área en el deltoides izquierdo.

**VII. Información documental disponible, adjunta**

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

**VIII. Información documental disponible, adjunta**

1. Entrevista con el Notificador	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. Historia clínica del evento	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
4. Exámenes físicos del paciente	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5. Estudio de laboratorios	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>
6. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>

**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:

### A. Entrevista con médico notificador y personal de enfermería:

La paciente LBBV, femenina de 65 años, asistió a inmunización para recibir la vacuna anti-neumococo polisacárica 23, el día 07 de agosto de 2025, según información aportada por personal de enfermería encargado de inmunización de la Policlínica San Juan de Dios de Los Santos, Licenciada Thomas quién aplicó la vacuna, la paciente no presentaba evidencias de afección en el área de aplicación de la vacuna, previo a la aplicación de la misma. Según información obtenida por el médico notificador, Dra. Pineda, la paciente presentó el día jueves 08 de agosto de 2025, posterior a la aplicación de la vacuna, dolor y molestias en el miembro superior izquierdo, el día 09 de agosto de 2025 presenta aumento de dolor, aumento de volumen, calor, enrojecimiento en el área de la aplicación de la vacuna y fiebre, por lo que acude al cuarto de urgencias del Hospital regional Anita Moreno, donde recibe atención y le indican que debe acudir a la Policlínica donde se aplicó la vacuna a realizar el reporte de la reacción a la vacuna. La paciente acude el día martes 12 de agosto de 2025, a la Policlínica San Juan de Dios donde fue evaluado por médico notificador del evento, evidenciando signos de reacción local a vacuna anti-neumococo 23, caracterizado por eritema, calor, tumefacción y dolor, la paciente refiere que cuando acudió al cuarto de urgencias del Hospital Anita Moreno, el brazo estaba más “hinchado y enrojecido”. Se contacta vía telefónica a la paciente LBBV y se gestiona cita para reevaluación el día lunes 25 de agosto de 2025.

### B. Reevaluación de la paciente LBBV, por el Comité Local de Farmacovigilancia el día 25 de agosto de 2025.

**Nombre:** LBBV. **Documento de identificación personal:** 7-91-1506. **Edad:** 65 años.

#### Historia Clínica:

Refiere historia de que el día 7 de agosto de 2025, se colocó la vacuna anti-neumococo polisacárido 23, la misma fue administrada para inmunización la cual le correspondía en el mes de junio de 2025, sin embargo, asiste a colocársela el día 07 de agosto de 2025, posterior a su evaluación de control de salud por Medicina Interna. Tras, la aplicación de la vacuna refiere que presentó intenso dolor en área de colocación de la vacuna, por lo cual se le indicó tomar acetaminofén 1 gramo por persistencia o aumento del dolor, al llegar a su casa presenta incremento de dolor, por lo cual toma 2 tabletas de acetaminofén de 500 mg, en horas de la noche del 7 de agosto de 2025, inicia con cuadro de fiebre, escalofríos y lumbalgia (dolor lumbar) tratados con 2 tabletas de acetaminofén de 500 mg, vía oral. El día 8 de agosto de 2025, la paciente indica aumento de dolor, asociado a edema (hinchazón) que se extendía del brazo al antebrazo izquierdo, asociado a limitación de movilidad de la extremidad superior izquierda, sensación de quemazón en el brazo, inapetencia, debilidad y persistencia de la fiebre, además de sensación de hormigueo (parestesias) en la cara y brazo izquierdo, refiere que continua administrándose analgésicos (acetaminofén, 2 tabletas de 500 mg, v.o.), al incrementarse el edema del brazo y antebrazo izquierdo, intensificación del dolor y persistencia de la fiebre acudió el día 9 de agosto de 2025, a las 6p.m. al cuarto de Urgencias del Hospital Regional Anita Moreno de la Villa de Los Santos (MINSAL), indica que le toman los signos vitales indicándole que la presión arterial estaba normal, le toman la saturación desconoce cifras de la misma, la frecuencia cardíaca le indicaron que se encontraba elevada, indicando que presentaba en ese momento palpitaciones, niega dificultad respiratoria o edema facial, en ese momento. Fue evaluada por médico de cuarto de Urgencias, indicándole



medicamento para la alergia (clorfeniramina 1 ampolla de 10 mg iv) y medicamento para dolor (desconoce nombre del medicamento), estuvo aproximadamente 2 horas y media en dicha institución, no se le realizan laboratorios ni estudios de gabinete como EKG ni radiografía, se da egreso con receta de clorfeniramina 4 mg cada 8 horas e ibuprofeno 400 mg v.o. cada 8 horas, se le orienta acudir a la Policlínica San Juan de Dios, para notificar de la reacción adversa a la vacuna. La paciente indica que previo a los síntomas post vacuna no presentaba ningún síntoma relacionado a cuadros virales de tipo respiratorio, gastrointestinal ni compatible a síndrome febril. El día 12 de agosto de 2025, acudió a la Policlínica San Juan De Dios, evaluada por médico notificador donde se llena hoja de sospecha de ESAVI, además se realiza el cambio de antihistamínico, indicándosele hidroxicina 25 mg, v.o. cada 12 horas. En ese momento no se registran signos vitales.

#### Antecedentes personales:

- **Enfermedades:** hipertensión tratada con amlodipina 5 mg v.o bid. Osteoporosis tratada con ácido ibandronico v.o. 150 mg cada mes.
- **Alergias:** ácido alendronico 70 mg v.o. (del que receta la C.S.S.), no reportó sospecha de reacción adversa.
- **Antecedente de reacciones previas a inmunizaciones:** en el año 2020, presentó un evento relacionado a la vacuna anti-neumococo, caracterizado por edema de miembros inferiores y sarpullido generalizado, indica que no acudió a recibir asistencia médica y no notificó de dicho evento.
- **Antecedentes ginecobstétricos:** Embarazos: 3, Partos: 3. Cesárea: 0, óbitos: 0 .
- **Antecedentes quirúrgicos:** salpingectomía.
- **Antecedentes heredofamiliares:** madre (hipertensión, cardiopatía, insuficiencia renal), hermano (cáncer), hija (alergias).

#### Examen Físico

**Peso:** 50 Kg, **Talla:** 159 cm, **IMC:** 17.88, **Temperatura:** 37.1°C, **Presión arterial:** 120/80, **saturación:** 97%, **Frecuencia cardiaca:** 89 latidos por minuto, **Frecuencia respiratoria:** 16 ciclos por minuto.

Paciente consciente, orientada, deambula sin dificultad, cooperadora durante la entrevista y examen físico.

**Cabeza:** normocéfala, sin evidencias de alteraciones, sensibilidad conservada, sin alteraciones motoras al momento del examen, niega parestesias.

**Cuello:** simétrico, no palpo adenopatías.

**Tórax:** simétricos, sin tiraje, ni deformidades.

**Corazón:** ruidos cardiacos rítmicos, sin soplo ni galope.

**Pulmones:** ruidos respiratorios normales, sin evidencia de ruidos agregados.

**Columna vertebral:** sin evidencia de deformidades, no dolor a la palpación de área cervical, torácica o lumbar.

**Extremidades superiores:** área indurada en el sitio de colocación de la vacuna y leve dolor a la palpación profunda del tercio superior del brazo izquierdo, al momento del examen no se observa fluctuación, ni signos de calor, enrojecimiento o edema del área, la piel del brazo se palpa áspera y se observa cambios de coloración oscura en áreas circundantes a la aplicación de la vacuna (tercio superior, medio e inferior del brazo, la paciente



indica que esta área presentaba mayor edema), movilidad de la extremidad sin alteraciones al momento del examen. Extremidad superior derecha, sin alteraciones.

**Extremidades inferiores:** sin evidencia de edema o alteraciones vasculares al momento del examen.

**Neurológico:** fuerza muscular conservada, sensibilidad conservada, Escala de Glasgow 15/15 (normal).

**XII. Evaluación de la información recopilada:**

Si, luego de la revisión del inserto (se adjunta el mismo), se puede concluir que el caso de la Paciente LBBV, son compatibles con los reportes por comercialización de la vacuna categorizados en trastornos generales y afecciones en el lugar de administración de la vacuna y sistema nervioso (parestesia en cara y miembro superior izquierdo). Con la información actualmente disponible, el Comité de Farmacovigilancia Local, puede clasificar al ESAVI como no grave. Se remite toda la información disponible del caso al CIFV, para el análisis ampliado de la información correspondiente.

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

El comité local de farmacovigilancia 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 al lote mencionado.

**XIV. Observaciones:**

Ninguna

Coordinador del Comité de FT  
Unidad Ejecutora

\* Jefe de Farmacia  
Unidad Ejecutora

Dra. Yanorys Quintero  
Directora Médica  
Policlinica San Juan De Dios  
Los Santos  
Cod. 2108, Reg. 6111a  
  
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.

## ANEXOS



**Imagen1:** área afectada durante evaluación del 25 de agosto de 2025, autorizada por LBBV



**Imagen 2:** Presentación del producto sospechoso.

