

CAJA DE SEGURO SOCIAL
Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud
CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

**INFORME PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE FALLAS FARMACÉUTICAS,
FALLAS TERAPÉUTICAS Y REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

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.

Como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y en cumplimiento de los artículos 312 y 318 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, 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: **16 de mayo de 2025**

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid
Director Médico:	Dr. Ricardo Sandoval
Jefe de Farmacia:	Licenciado Francisco Ramos
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	Dra. Valerie E. González S.
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	Hospital de Día

II. Generalidades de la Notificación:

Tipo de notificación	Descripción de la sospecha de la falla o reacción adversa	Código asignado por el Comité de FT
Sospecha de Falla Farmacéutica: <input type="checkbox"/> Sospecha de Falla Terapéutica: <input type="checkbox"/> Sospecha de Reacción Adversa: <input checked="" type="checkbox"/>	"tos seca, náuseas, sensación de evacuar, prurito, enrojecimiento, urticaria generalizada."	CLFF-FV-005-2025

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Remsima
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Infliximab 100 mg
Forma farmacéutica y concentración	Polvo liofilizado para solución inyectable infusión
Registro sanitario	110531
Lote sospechoso*	4B3C454
Fecha de expiración*	07/2029
País de origen	Corea del Sur
Laboratorio farmacéutico	CELLTRION, INC

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

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RECIBIDO

Por:

Fecha: 26/5/25 Hora: 8:35

2-Especificaciones en el etiquetado o inserto

Indique la fuente: Etiquetado <input type="checkbox"/> Inserto <input checked="" type="checkbox"/> otros <input type="checkbox"/>	
Características organolépticas del producto	Polvo para concentrado para solución para perfusión (polvo para concentrado). El polvo es de color blanco.
Condiciones de almacenamiento	Conservar en nevera (entre 2°C – 8°C).
Manejo	Desde el punto de vista microbiológico, la solución para perfusión se debe administrar inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser más de 24 horas a 2°C – 8°C, a menos que la reconstitución/dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.
Administración	Intravenosa
Características del producto una vez reconstituido	Antes de su administración, Remsima se debe inspeccionar visualmente en cuanto a partículas o alteración del color. No debe utilizarse si se observan partículas opacas visibles, alteración del color o partículas extrañas.
Otras especificaciones importantes	Características del envase: Viales de vidrio Tipo 1 con tapón de goma y cierre de aluminio protegido por una tapa de plástico.

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Lotes existentes y cantidades: Lote: 4B3C763 exp:11/2029 Cantidad disponible a la fecha: 280 unidades		
2- Se observó la característica reportada en otras muestras o lotes? (de ser afirmativa la respuesta, se debe llenar el formulario de notificación de sospecha)	Si <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades: Mismo lote sospechoso Lote: 4B3C454 Exp: 07/2029 El reporte fue enviado.		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: producto en envase primario y secundario, en nevera.		



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.)
22.3º C	57%	Nevera	Envase secundario
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)			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
2-8º		Nevera	Envase 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
CEDIS	21/02/2025	700 unidades	Lote: 4B3C454 Exp: 07/2029	16/05/2025	Sin existencia del lote sospechoso	-Lote: 4B3C763 -exp: 11/2029 -cantidad disponible: 280 unidades

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	-----
Existencia actual	280 unidades
Vía de administración	Intravenosa
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	Polvo liofilizado para solución inyectable
Diluyente utilizado y forma de preparación	Solución salina 0.9%
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	Por bomba de infusión
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI <u>X</u> NO <u> </u>
Calibre de la aguja que utiliza	18G-21GX 1/2 pulgadas.
Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	Se transporta el medicamento preparado por medio de una nevera portátil del depósito de Farmacia hacia el Área de Campana en Hospital de día.
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	Es preparado por el farmacéutico (área de campana del hospital de día) y es administrado por la enfermera en hospital de día.

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 type="checkbox"/>	NO <input checked="" 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 type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>

VIII. Información documental disponible, adjunta

Aplica para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas y reacciones adversas a medicamentos:

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

IX. Investigación adicional para las sospechas de fallas farmacéuticas: NO APLICA

1. Entrevista con el Notificador (SI/NO) detalle: _____

2. Entrevista con el Paciente (SI/NO) : _____
Lugar donde almacena el medicamento en casa: _____
Llevo 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 falla: _____

3. Datos adicionales recabados: _____

X. Información para varias notificaciones de sospecha de falla o reacción adversa:

Paciente (iniciales)/Cédula	Descripción de la sospecha de la falla o reacción adversa.	Observaciones*	Lote/Fecha de expiración	Código asignado por el Comité de FT	Código asignado por el CIFV-CSS
I.O. Cip: 8-521-802	"tos seca, náuseas, sensación de evacuar, prurito, enrojecimiento, urticaria generalizada."	APP: -Colitis Ulcerativa (2019) - DM tipo 2 (no controlada según refiere la paciente) -Obesidad	-Lote: 4B3C454 -Exp: 07/2029	CLFF-FV-005-2025	RAM-1672-25



		<p>Medicamentos concomitantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insulina NPH 24 U S.C. en am e insulina Regular 8U S.C en pm. - Azatioprina tab 50mg cada día. <p>Medicamentos administrados luego de la reacción adversa: hidrocortisona, clorfeniramina, adrenalina subcutánea.</p> <p>Desenlace del evento: paciente se recupera sin secuelas y es dado de alta.</p>			
<p>I.O. Cip: 8-521-802</p>	<p>“ Cursó con broncoespasmo, eritema en rostro y cuello, y sensación de calor en todo el cuerpo (sofoco), vómitos #2 de contenido alimenticio.”</p>	<p>APP:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colitis Ulcerativa (2019) - DM tipo 2 (no controlada según refiere la paciente) <p>Medicamentos concomitantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insulina NPH 24 U S.C. en am e insulina Regular 8U S.C en pm. - Azatioprina tab 50mg cada día. <p>Medicamentos administrados luego de la reacción adversa: clorfeniramina 1 ampolla IV e hidrocortisona 100mg IV.</p> <p>Desenlace del evento: paciente se recupera sin secuelas y es dado de alta.</p>	<p>-Lote: 4B3C454</p> <p>-Exp: 07/2029</p>	<p>CLFF-FV-006-2025</p>	<p>RAM-1691-25</p>

<p>E.C. Cip: 8-852-1092</p>	<p>“Enrojecimiento de la cara, prurito en garganta”</p>	<p>APP: - Enfermedad de Crohn desde hace 2 años.</p> <p>Medicamentos administrados luego de la reacción adversa: Clorfeniramina 1 ampolla IV e hidrocortisona 100 mg IV.</p> <p>Desenlace del evento: paciente se recupera sin secuelas y es dado de alta.</p>	<p>-Lote: 4B3C454 -Exp: 07/2029</p>	<p>CLFF-007-2025</p>	<p>RAM-1692-25</p>
---------------------------------	---	--	---	----------------------	--------------------

* 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 conversó vía telefónica con la paciente I.O. con cédula 8-852-802 de 55 años quien indica que fue diagnosticada con Colitis ulcerativa en el 2019. Refiere que utiliza infliximab desde el 2024 y se lo ha colocado en varias ocasiones cursando en estas dos últimas con reacción adversa al medicamento. Indica que en la primera ocasión, al momento de la reacción adversa se suspende el medicamento y se readministra sin embargo se debe suspender por aparecer los síntomas de la reacción adversa nuevamente, a diferencia de la segunda ocasión donde no se le volvió a readministrar el medicamento.

Se conversó vía telefónica con el paciente E.C. con cédula 8-852-1092 de 33 años quien refiere que tiene diagnóstico de Enfermedad de Crohn desde hace 2 años y que ha utilizado el medicamento infliximab desde entonces, cursando con buena evolución de su enfermedad. Indica que en sus últimas dos administraciones ha presentado reacción adversa al medicamento, sin embargo en ambas ocasiones se le completó la administración del producto luego de la resolución del evento con la aplicación de corticoides y antihistamínicos.

XII. Evaluación de la información recopilada:

Se trata de tres reacciones adversas al medicamento Infliximab 100mg de la marca Remsima cuyos lotes es el mismo (lote: 4B3C454 exp: 07/2029). Dichas reacciones ocurren en dos pacientes en tres fechas distintas. Las reacciones están relacionadas al sistema respiratorio, vascular y gastrointestinal.

Ambos pacientes son de gastroenterología quienes refieren han utilizado el medicamento previamente. Ambos paciente indican que recibieron premedicación.

Los dos pacientes luego de manejo con medicamentos de rescate cursaron con resolución de los síntomas por lo que no ameritaron hospitalización.

En el caso del reporte del paciente E.C. con cip: 8-852-1092 y donde se indica “ dosis de marzo con igual cuadro” se pudo obtener de los registros del área de Campana de Hospital de Día que el lote coincide con el lote del actual reporte (lote: 4B3C454) .



Las reacciones adversas se detallan en la monografía del producto como:

- Trastorno del sistema inmunológico: síntomas respiratorios alérgicos (frecuente)
- Trastornos vasculares: hipotensión, hipertensión, equimosis, sofocos, rubefacción, isquemia periférica, tromboflebitis, hematoma. (frecuentes)
- Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas. (frecuente)

Además, según la monografía del producto, el infliximab se ha asociado con reacciones agudas relacionadas con la perfusión, que incluyen shock anafiláctico y reacciones de hipersensibilidad retardada

Estos pacientes, según nos indican los notificadores, reciben premedicación usualmente un antihistamínico. De llegar a ocurrir una reacción adversa, se suspende la infusión, se administran medicamentos de rescate como corticoides y antihistamínicos intravenosos, y si resuelven se readministra la infusión inicial.

Este medicamento cumple con los lineamientos de almacenamiento en el Depósito de Farmacia y en el área de preparación en Campana, procurando mantener la cadena de frío.

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

Se mantiene comunicación con Hospital de Día, Campana, Farmacia y Dirección Médica para monitoreo constante del producto.

XIV. Observaciones:

Las tres reacciones reportadas corresponden al mismo lote sospechoso.

Dra. Valerie E. González
Medicina General
Cot. 508 Reg. 9624
Valerie E. González

Dra. Valerie González
Coordinador del Comité de FT
CHDRAAM

Lic. Francisco A. Ramos R.
Jefe de Farmacia
Registro: 1741
HOSPITAL DR. A. A. M.
Francisco A. Ramos

Lic. Francisco Ramos
Jefe de Farmacia
CHDRAAM

Dr. Ricardo M. Sandoval C.
Director Médico
Complejo Hospitalario Dr. A. A. M.
Ricardo M. Sandoval

Dr. Ricardo Sandoval
P/C Director Médico
CHDRAAM

***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 312 y 318 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo 2019.



DIRECCIÓN MÉDICA
Hospital General Metropolitano
y Centro de Trauma del
C.H. D.R.A.A.M.

Recibido:

Blanca
21/05/25

Fecha:

Hora:

11:10am