



RECIBIDO



CAJA DE SEGURO SOCIAL

Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Fecha: 07/05/2025 Hora: 8:30 am

INFORME PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, FALLAS TERAPÉUTICAS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN 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 #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.

RAM-1685-25

Como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y en cumplimiento de los artículos No. 276 y 285 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 marzo de 2023, 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 abril de 2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	Hosp. Dr. Gustavo N. Collado R.
Director Médico:	Dr. Eneas Sánchez
Jefe de Farmacia:	Lic. Digna Batista
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	Dra. Davi Parbhui Lic. Yarelis Rodríguez
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	Medicina Interna (Sala de hospitalización)

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): ☒ Sospecha de Falla Terapéutica (FT): ☐ ESAVI: ☐	Cefalea, Prurito, disnea, luego taquipnea 30/min, taquicardia 115 x/min	H6NC-04-25-093

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Rixathon
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Rituximab
Forma farmacéutica y concentración	Concentrado para solución para inyección 500mg
Presentación farmacéutica	Vial
Registro sanitario	101719
Lote sospechoso*	NV7360
Fecha de expiración*	02/2027
País de origen	Eslovenia
Laboratorio farmacéutico	LEK PHARMACEUTICALS

*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 ☐	Inserto ☒	otros ☐
Características organolépticas del producto	Solución transparente de incolora a ligeramente amarillenta		
Condiciones de almacenamiento	Conservar en nevera entre 2°C y 8°C		
Manejo	Se debe preparar en condiciones asepticas en solución 55% o 75%		
Administración	Se administra por vía intravenosa. Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados		
Características del producto una vez reconstituido	No debe presentar alteraciones de color		
Otras especificaciones importantes	Una vez reconstituido debe utilizarse inmediatamente al menos que se haya preparado en condiciones asepticas controladas. Las perforaciones posteriores se pueden comenzar con una velocidad de 100mg/h y aumentarla en incrementos de 100mg/h cada 30 minutos, hasta un máximo de 400mg/h.		

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si	No ☒
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 ☒
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades: NV7360, 36 viales en farmacia.		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: Se observa que el medicamento se encuentra almacenado en nevera. El mismo se entrega con receta medica, que se archiva en la area que entrega o prepara el 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.)
20.2°C / 15.7°C	79%	Nevera	Primario Caja

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.)
N/A	N/A	N/A	N/A

Área de administración (Sala o lugar donde se presentó el evento) Sala de Medicina Interna.

Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
20°C	77%	-	-

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	7/3/25	20 viales	NV 7360 / 2/27	24/4/25	36 viales	NV7360 / 2-27

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	2 viales (500mg cada uno)
Existencia actual	0 viales en sala
Vía de administración	Intravenosa
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	Concentrado para solución para perfusión



Diluyente utilizado y forma de preparación	
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	Por bomba de infusión a 25cc/h
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI ☒ NO ☐
Calibre de la aguja que utiliza	No apocética.
¿Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	Los dos viales enviados por farmacia llegaron en sus cajas
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	El medicamento fue preparado y administrado por el enfermero de turno de la sala. Ver hoja de descripción adjunta.

VII. Información documental disponible, adjunta

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

VIII. Información documental disponible, adjunta

1. Entrevista con el Notificador	SI ☒ NO ☐
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 ☐ NO ☒
3. Historia clínica del evento	SI ☒ NO ☐
4. Exámenes físicos del paciente	SI ☒ NO ☐
5. Estudio de laboratorios	SI ☐ NO ☒
6. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI ☐ NO ☒
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 realiza monitoreo en las áreas donde se administra y prepara este medicamento, no se han presentado otros reportes de sospecha de reacción adversa.

XII. Evaluación de la información recopilada:

Tras de la investigación se entrevista al funcionario prescriptor, funcionarios de farmacia y al personal de enfermería que lo administró, se obtuvo la información solicitada para completar informe. Además, se verifican las consultas previas y hospitalizaciones del paciente para

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

Se informa a Dirección Médica y Departamento de farmacia sobre la investigación. Se continuará con las capacitaciones al personal médico, farmacia y enfermería sobre los reportes de sospecha de falla terapéutica, RAM y ESAVI.

XIV. Observaciones:

El paciente fue hospitalizado en horas de la noche, por lo cual el medicamento fue preparado por el personal de enfermería, ya que el centro de mezclas cierra a las 18:00 horas.

Coordinador del Comité de Farmacovigilancia
Unidad Ejecutora



Jefe de Farmacia
Unidad Ejecutora

DR. EGNES I. SÁNCHEZ G.
Director Médico
P/C Director Médico
Hospital Dr. Gustavo N. Collado R.
Unidad Ejecutora

*Solo firma en caso de medicamentos estudiados 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.

* ampliar la información. En la verificación con el expediente se observó en las notas médicas y de enfermería, que la reacción adversa ocurrió en los primeros 30 minutos del gotero a 25cc/h.

* las xpm en esta institución. Los viales fueron despachados a la sala con receta médica por Unidosis. Ver informe de enfermero.

2AM-1685-25

Rituximab

El día 11/4/25 se admite paciente del cuarto de urgencias con indicación médica, administración de medicamento llamado Rituximab el mismo conlleva una premedicación de 1g de acetaminofén v.o. y 1 ampolla de difenhidramina.

Se procede a llamar a farmacia para pedir dicho medicamento el cual es despachado sin ningún protocolo solamente su receta médica, el mismo es mandado a buscar con el personal técnico, lo recibo en mis manos solamente en su caja, el cual se diluye según indicación médica en ssn1000.

Este medicamento se diluye en su vial en SSN 10 cc se realiza cambio de aguja para el medicamento y su dilución.

Se inicia pre-medicación siendo las 6:30pm

7:00 p.m. se inicia Rituximab diluido en ssn1000 a 25cc/h signos vitales T:36.4 P:70 R:18 SO2:96% P/A:113/83.

Siendo las 7:30p.m. paciente refiere dificultad respiratoria, taquicardia y pápulas en área cefálica. Infundido 24.5cc.

Se observa MCC: FC: 110 FR:38, se le notifica a medico interno la cual indica 80mg de metilprednisolona IV y se omite infusión de Rituximab.

Licenciado Carlos Rudas

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
RECIBIDO
Por: [Firma]
Fecha: 07/06/2025 8:30pm



CAJA DE SEGURO SOCIAL

COD. 02-0479-14
Imp. CASESO

TICKET DE CONTROL DE INVENTARIO

LOIXC 00006

NOMBRE DEL SERVICIO, SECCIÓN

CÓDIGO 1-02-0817-01/DESPACHO

UBICACIÓN 04-48-01-01

PRODUCTO Rituximab 500mg

FECHA	REG. No	LOTE	ENTRADA	SALIDA	SALDO	DESTINO	POSICIÓN	FIRMA
11-12-23	2337	NF5174	40		40	Divisa	3-26	XF
15-12-23	4311	NF5174		10	30	CMI	3-26	nb
23-12-23	2372	NF5174	40		70	Divisa	3-26	nb
27-12-23	4452	NF5174		5	65	Restringido	3-26	nb
17-1-24	188	NF5174		5	60	Restringido	3-26	nb
23-1-24	251	NF5174		10	50	CMI	3-26	nb
1-2-24	368	NF5174		5	45	Restringido	3-26	nb
6-2-24	419	NF5174		10	35	CMI	3-26	nb
21-2-24	633	NF5174		3	32	Restringido	3-26	nb
4-4-24	1192	NF5174		4	28	CMI	3-26	nb
11-4-24	1281	NF5174		10	18	Restringido	3-26	nb
23-4-24	2920	NF5174	20		38	Divisa	3-26	SC
25-4-24	1486	NF5174		6	32	CMI	3-26	nb
30-4-24	1555	NF5174		5	27	Restringido	3-26	nb
7-5-24	2983	NF5174	15		42	Divisa	3-26	nb
7-5-24	2983	NH3327	5		47	Divisa	5-26	nb
20-5-24	1824	NF5174		4	43	CMI	3-26	nb
6-6-24	2090	NF5174		14	29	CMI	3-26	nb
12-6-24	2161	NF5174		5	24	Restringido	3-26	nb
18-6-24	3184	NH3327	20		44	Divisa	5-26	nb
27-6-24	3275	NH3327	20		64	Divisa	5-26	nb
25-7-24	2729	NF5174		6	58	CMI	3-26	XF
26-7-24	3388	NH3327	10		68	Divisa	5-26	nb
7-8-24	2800	NF5174		5	63	Restringido	3-26	nb
20-8-24	3100	NF5174		8	55	CMI	3-26	nb
22-8-24	3100	NH3327		2	53	CMI	5-26	nb
27-8-24	3489	NH1045	20		73	Divisa	7-26	nb
13-9-24	3402	NH3327		5	68	Restringido	5-26	SC
4-10-24	3697	NH3327		20	48	Restringido	5-26	nb
8-10-24	3766	NH3327		15	33	CMI	5-26	nb
21-10-24	3897	NH3327		10	23	CMI	5-26	nb
12-11-24	4017	NH3327		9	20	CMI	5-26	nb
12-11-24	4017	NH1045		5	15	CMI	7-26	nb
18-11-24	3796	NH1045	20		35	Divisa	7-26	SC

NOMBRE DEL FUNCIONARIO

CAJA DE SEGURO SOC

TARJETA DE CONTROL DE INVENTARIO

201XC 00006

NOMBRE DEL SERVICIO. SECCIÓN

COD. 02-0479-14

Imp. CASESO

CÓDIGO 1-02-0817-01 U/DESPACHO Vial UBICACIÓN 04-48-01-01

PRODUCTO Kituximab 500mg. solución

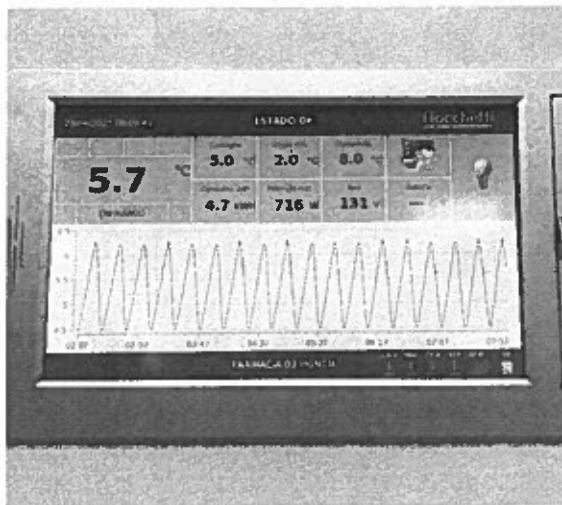
[illegible]

NOMBRE DEL FUNCIONARIO

RIXATHON 500 MG CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

DEPÓSITO DE FARMACIA:

Nevera: Almacenamiento y temperatura

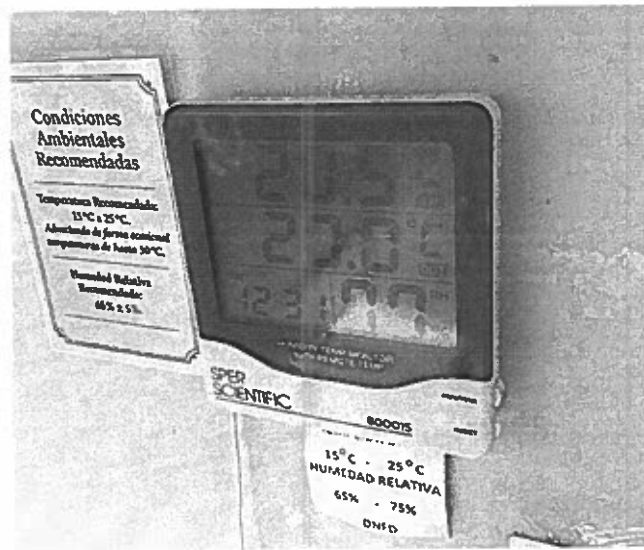


Termohigrómetro:



SALA DE MEDICINA INTERNA:

Termohigrómetro del área de preparación de medicamentos y venoclisis:



Área de preparación de medicamento y venoclisis:



Temperatura en área de administración de medicamento:



