CLFF-FU-006-2025. Reporte 30/4/2025 2:25

CAJA DE SEGURO SOCIAL COD. 4-02-643-17 Imp. CASESO

DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE SERVICIOS Y PRESTACIONES EN SALUD

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

FORMULARIO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

CONFIDENCIAL

Tel paciente 6995-366 6376-1369

1. DATOS DEL PACIENTE:

Nombre: Itzel Ortega Cédula: 852-182 S.S.: ____ Edad: 55 Sexo: F Peso: ____ Talla: ____

Signos Vitales: PA 130/80 FC 85 FR 25 T° 37.5° Sat 97%.

RAM-1691-25

Antecedentes de importancia: marque la que corresponda.

- [ ] Alergias, ¿a qué? ____
- [ ] Embarazo, semanas ____
- [ ] Alcohol, frecuencia ____
- [ ] Drogas, ¿Cuál? ____
- [ ] Tabaquismo, frecuencia ____
- [ ] Diabetes ____
- [ ] HTA ____
- [ ] Hepático ____
- [ ] Renal
- [ ] Cardiaco ____
- [ ] Respiratorio ____
- [ ] Hematológico ____
- [ ] GI
- [ ] Piel ____
- [ ] Neurológico ____
- [x] Otros: especifique Enf de Crohn

2. DATOS DEL(O LOS) MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial nombre genérico, concentración y forma farmacéutica	Dosis, vía y frecuencia de administración	Registro sanitario	Lote/ fecha de expiración	Laboratorio fabricante y país de origen	Fecha de inicio	Fecha de término	Diagnóstico que motiva la prescripción
1. Remsima, Infliximab		110531	4B3C464	Celltrion	30/4/25	30/4/25	Enf. de Crohn
2. 100mg, Polvo liofilizado vial			Exp 4/29	Rep. de Corea			K50.9

3. SOSPECHA DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S):

Descripción de la Reacción Adversa	Fechas Inicio	Fechas Final	Consecuencias de la reacción. Coloque en imprenta la letra que mejor corresponda (ver abajo)
De la bolsa de 500mg en 250cc, solo pasó 88cc. Cursa con broncoespasmo, eritema en rostro y cuello. Sensación de calor en todo el cuerpo (sofoco) vómitos #2 de contenido alimenticio.	30/4/25	30/4/25	C

A- Recuperado con secuelas, B- Recuperado sin secuelas, C- En recuperación, D- No recuperado, E- Desconocida, F- Mortal.

Considera Usted que las reacciones que comunica...

- [ ] Han puesto en peligro la vida
- [ ] Han sido la causa de hospitalización
- [ ] Han prolongado la estancia en el hospital
- [ ] Han originado incapacidad persistente o grave
- [ ] Han causado defecto o anomalía congénita
- [ ] Han causado la muerte del paciente
- [x] No han causado nada de lo anterior, pero considero que es grave
- [ ] No han causado nada de lo anterior y considero que No es grave

Ameritó tratamiento: Sí [x] No [ ] En caso afirmativo, especifique: Clorfeniramina 10mg IV + Hidrocortisona 100mg IV

4. ACTUACIÓN ANTE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

Se produjo la reacción con una sola dosis	Disminuyó la dosis del medicamento sospechoso	Suspendió el uso del medicamento sospechoso	Readministró el medicamento sospechoso
[ ] Sí [x] No [ ] No sabe [ ] No aplica	[ ] Sí [ ] No [ ] No sabe [x] No aplica	[x] Sí [ ] No [ ] No sabe [ ] No aplica	[ ] Sí [x] No [ ] No sabe [ ] No aplica
	El acontecimiento mejora al disminuir la dosis	El acontecimiento mejora al suspender el uso del medicamento sospechoso	Reapareció la reacción al readministrarse el medicamento sospechoso
	[ ] Sí [ ] No [x] No sabe [ ] No aplica	[x] Sí [ ] No [ ] No sabe [ ] No aplica	[ ] Sí [ ] No [ ] No sabe [x] No aplica

5. OTROS MEDICAMENTOS QUE EL PACIENTE UTILIZA: (incluye medicina tradicional, medicamentos prescritos, automedicación, terapias alternativas, etc.)

Medicamentos	Dosis, vía y frecuencia de administración	Fecha de inicio (Si el tratamiento es crónico indíquelo)	Fecha de término	Diagnóstico que motiva la prescripción
—				

6. OBSERVACIONES (Datos de Laboratorio y Otros).

Ya había presentado evento previo con infliximab. Dr. Iván Flores desgastroenterólogo a cargo del caso. El indicó 1 dosis más a goteo más lento. El caso anterior fue reportado también.

Notificador (profesión): Médico [x] Farmacéutico [ ] Enfermera [ ]

Otros ____

Nombre de notificador: Arelis Herrera Registro: 10492

Instalación de Salud: CSS DR AAM

Provincia o región de salud: Pmá Centro

Fecha de notificación: 30/4/25 Teléfono: 503-6013

Correo electrónico: arherrera@css.gob.pa. Firma: [firma]

Puede enviar para iniciar los trámites al e-mail: farmacovigilancia@css.gob.pa pero luego debe igualmente enviar el formulario original. También puede enviarlo al CIFV-CSS en el Edificio 519 Clayton, segundo piso oficina 51 (tel.:513-1039 / 513-1081). Recuerde que en lugar de este formulario está disponible la plataforma de notificación en línea, Noti-Facedra (https://www.notificacentroamerica.net)

Fundamento Legal: Artículo 71 de la Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024, Que regula medicamentos y otros productos para la salud humana. Artículo 302 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA RECIBIDO C.I.F.V.

Por: [firma]

Fecha: 06/05/2025 Hora: 3:10 pm

Escaneado con CamScanner