

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.

RAM-1693-25

Fecha del informe: 29 de mayo de 2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	Hospital General Metropolitano y Centro de Trauma del Complejo Hospitalario Dr. A.A.M.
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: _____ Sospecha de Falla Terapéutica: _____ Sospecha de Reacción Adversa: X	"Prurito en garganta y ardor en cuello y labios"	CLFF-FV-008-2025

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	TRUXIMA
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Rituximab
Forma farmacéutica y concentración	Concentrado para solución para infusión
Registro sanitario	98815
Lote sospechoso*	3C3C023
Fecha de expiración*	01/2026
País de origen	Corea del Sur
Laboratorio farmacéutico	Celltrion INC

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RECIBIDO
Spelly
12/01/25 Hora: *8:20 am*

*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	Truxima es una solución transparente e incolora que se presenta como un concentrado para solución para perfusión.
Condiciones de almacenamiento	Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar el vial dentro del embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Manejo	Conservar el vial dentro del embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Administración	Intravenosa
Características del producto una vez reconstituido	Solución para perfusión
Otras especificaciones importantes	Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si	No ☒
Sin existencia de otros lotes		
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	No ☒
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades:		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: sin existencia de este producto actualmente en el Departamento de Farmacia.		

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.)
----	----	----	----
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.)
Campana Tº: 2°C	-----	Nevera	Envase secundario

V. Revisión de la tarjeta del producto:

Procedencia del producto: CEDIS, compra local u otra.	Ingreso del producto			Existencia actual		
El medicamento es traído por la paciente desde su casa hasta el área de Campana de Hospital de Día del CHDRAAM	Fecha 23/04/2025	Cantidad 1 unidad	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración Lote: 3C3C023 Exp: 01/2026	Fecha 29/05/2025	Existencia Sin existencia de esta marca actualmente	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración Existencia actual: -Rituximab de la marca Rixathon 500mg -Lote: NV7360 -Exp: 02/2027 -Cantidad: 595 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	Sin existencia de este producto ni del lote sospechoso.
Vía de administración	Intravenosa
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	Concentrado para solución para perfusión
Diluyente utilizado y forma de preparación	SSN 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 ☒ NO ☐
Calibre de la aguja que utiliza	18G-21GX 1/2 pulgadas.
¿Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	Este medicamento fue entregado al área de Campana desde la casa de la paciente en nevera portátil.
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.

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

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

1. Entrevista con el Notificador	SI ☒	NO ☐
2. Historia clínica del evento	SI ☐	NO ☒
3. Exámenes físicos del paciente	SI ☐	NO ☒
4. Estudio de laboratorios	SI ☐	NO ☒
5. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI ☐	NO ☒

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 ☐

NO ☒

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
C.S.	" Prurito en garganta y ardor en cuello y labios"	APP: -HTA -Migraña Medicamentos concomitantes: -concor 5mg (bisoprolol) -vastarel MR 35mg (trimetazidina) -clopidogrel 75mg -crestor 10mg (rosuvastatina) -topiramato 25mg - amitriptilina 25mg - toxina botulínica -acetaminofen 750g - prednisolona 5mg	Marca Truxima - Lote: 3C3C023 -Exp: 01/2026	CLFF-FV-008-2025	RAM-1693-25

* 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 conversa con la paciente vía telefónica la cual nos indica que sufre de Artritis Reumatoide desde los 24 años de edad. Refiere que ha tenido refractariedad a varios tratamientos. Ha utilizado tres marcas de rituximab, inicialmente usó Mabthera, luego por cambios de marca a nivel institucional utilizó en el 2021 Rixathon cursando con reacción alérgica, por lo que se le suspendió el tratamiento y le indicaron otras terapias. En agosto de 2024 la paciente refiere que por su refractariedad, se le prescribe nuevamente rituximab pero la paciente decide comprar la marca Mabthera teniendo un efecto por +- 7 meses. En el 2025 por temas económicos compra nuevamente el rituximab pero de la marca Truxima, cursando con efecto adverso de prurito laríngeo que mejora luego de la colocación de varios medicamentos post reacción (hidrocortisona y clorfeniramina I.V.). Refiere que no presentó rash cutáneo. Refiere que inicialmente le dieron benadryl 1 tableta V.O previo al inicio de la infusión, luego se le coloca el medicamento e inicia con la reacción adversa por lo que se le suspende la administración, le colocan medicamentos de rescate con resolución de la reacción adversa y se le reinicia la infusión hasta terminar sin presentar nuevamente la reacción adversa.

En estos momentos la paciente refiere sentirse estable con mejoría de los dolores, sin embargo toma prednisolona 5mg cada día y tylex 750mg V.O eventualmente.

Indica que su próxima cita control con reumatología es en el mes de septiembre.

XII. Evaluación de la información recopilada:

Paciente con antecedente de Artritis Reumatoide Refractaria a varias líneas de tratamiento. Ha utilizado 3 marcas de Rituximab, en la última ocasión compró la marca Truxima. Aparentemente se mantuvo la cadena de frío desde la casa de la paciente hasta su entrega en el área de campana en Hospital de Día. La paciente recibió premedicación, debutó con reacción adversa al medicamento luego de iniciada la infusión, luego se le colocó medicamentos intravenosos (corticoides y antihistamínicos) con posterior resolución del cuadro por lo que se le readministró el medicamento sin presentar nuevamente la reacción.

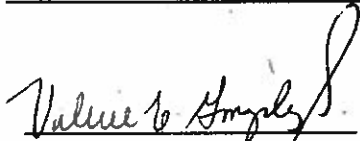
La marca que se ha mantenido disponible en este año 2025 ha sido el Rixathon.

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

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

XIV. Observaciones:

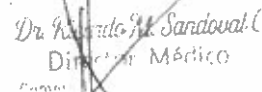
La paciente compró el medicamento. Es la primera vez que utiliza esta marca. La paciente logró completar la infusión luego de antihistamínicos y corticoides intravenosos.



Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora



* Jefe de Farmacia
Unidad Ejecutora



Dr. Ricardo M. Sandoval C.
Director Médico

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

