



MINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM, FT, ESAVI

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RECIBIDO



04/09/2025

8:08 PM

RAM-1753-25

### CAJA DE SEGURO SOCIAL

Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud  
**CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

## INFORME PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM), FALLAS TERAPÉUTICAS (FT) YEVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACION O INMUNIZACION (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 No.419 de 1 de febrero de 2024, Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones. Artículo64, numerales 1 y 6.
- Ley No. 6 de 22 enero de 2002 (Acción de Habeas Data), Artículo 13
- Ley No. 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 No. 300 y 310 delDecreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024,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: 19 de agosto de 2025

#### I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	CHDRAAM	 Dr. Ricardo M. Sandoval C. Dir. J. Médico Complejo Hospitalario A.A.M.
Director Médico:	DR. RICARDO SANDOVAL	
Jefe de Farmacia:	MGTER. FRANCISCO RAMOS	
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron		
DRA. VALERIE GONZALEZ		
LICDA. SAYIRA RODRIGUEZ		
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	CONSULTA EXTERNA REUMATOLOGIA	

#### II. Generalidades de la Notificación (es):

Código asignado por Comité de FT	Código asignado por el CIFV-CSS	Tipo de la sospecha RAM, FT, ESAVI y descripción	Observaciones*
CLFF-FV-010-2025		Paciente recibe tratamiento de tofacitinib 5mg v.o. Bid de mayo a agosto 2025 cursa con epigastralgia.	-Paciente:A.E: -Cédula: 9-82-551 -medicamento sospechoso: tofacitinib 5mg -sospecha de RAM -medicamento concomitante:prednisona 5mg y amlodipina 5mg - Otros diagnósticos: HTA ( desde los 45 años de edad)

zz

\* En observaciones se debe colocar la información faltante en el formulario de notificación de sospecha, por ejemplo: paciente, medicamento(s) sospechoso(s), sospecha de RAM, ESAVI o FT, actuación ante la sospecha de RAM o ESAVI, medicamentos concomitantes.

#### III. Generalidades del producto:

##### 1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Janvax
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Tofacitinib
Forma farmacéutica y concentración	Comprimidos recubiertos
Presentación farmacéutica	comprimidos
Laboratorio farmacéutico	Varifarma
País de origen	Argentina
Registro sanitario	200101



MINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM, FT, ESAVI



Lote(s) sospechoso(s)/ Fecha de expiración\*\*

Código Comité FT: CLFF-FV-010-2025	Lote: A627A/ fecha de expiración /noviembre 2025
Código Comité FT:	Lote:
Código Comité FT:	Lote:
Código Comité FT:	Lote:

\*\*Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto con diferentes lotes sospechosos se debe detallar en el cuadro.

**2-Especificaciones en el etiquetado o inserto**

Indique la fuente: Etiquetado <input checked="" type="checkbox"/>	Inserto <input checked="" type="checkbox"/>	otros <input type="checkbox"/>
Características organolépticas del producto	Comprimido recubierto	
Condiciones de almacenamiento	Conservar a temperatura de menos 30oC	
Manejo	Conservar en el frasco original para protegerlo de la humedad	
Administración	Vía oral	
Características del producto una vez reconstituido	-----	
Otras especificaciones importantes	Mantener fuera del alcance de los niños	

**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/ A775A /cantidad 600 en existencias expira 07/2026 Lote/4765 /cantidad 240 en existencia expira 04/2026		
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 <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
Lote(s)sospechoso(s) y cantidades:		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo:		

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.)
22oC	59%	Armario	Envase primario
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.)
-----	-----	-----	-----

**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	24/01/2025	240	Lote :A627A Fecha expiración:11/2025	19/08/2025	120	Lote: A627A Fecha expiración 11/2025
				19/08/2025	600	Lote: A775A Fecha expiración
				19/08/2025	240	Lote: 4765 Fecha expiración 04/2026

**VI. Información de adicional de productos de uso parenteral: No aplica.**

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	
Existencia actual	
Vía de administración	
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	
Diluyente utilizado y forma de preparación	
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI ___ NO ___
Calibre de la aguja que utiliza	
¿Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso.	

**VII. Información documental disponible, adjunta al Informe Preliminar.**

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

**VIII. Información documental disponible, adjunta al Informe Preliminar.**

1. Entrevista con el Notificador	SI _x_	NO ___
2. Entrevista con el Paciente. En caso afirmativo, especifique: – Lugar donde almacena el medicamento en casa: <u>en una mesita en el cuarto dentro de una gaveta libre de humedad</u>	SI ___	NO _x_



<ul style="list-style-type: none"> <li>- Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No) explique la trazabilidad: <u>retira el medicamento de farmacia en el franco primario y es llevado a la casa a la mesita asignada para los medicamentos lejos de la humedad</u></li> <li>- Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de RAM, FT: <u>mas o menos una semana</u>.</li> </ul>		
3. Historia clínica del evento	SI ___	NO <u>x</u> ___
4. Exámenes físicos del paciente	SI ___	NO <u>x</u> ___
5. Estudio de laboratorios	SI ___	NO <u>x</u> ___
6. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI ___	NO <u>x</u> ___
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 <u>x</u> ___

**XI. Otras investigaciones realizadas en la unidad ejecutora:**

Se conversa vía telefónica con el Sr. T.A. hijo de la Sra. A.E. quien es el apoderado de la paciente refiere que su madre sufre de artritis desde los 45 años desde esa fecha toma prednisona 5mg una tab. al día y que al inicio le estuvieron inyectando medicamentos para esa enfermedad dos veces por semana pero que hace 6 años toma tofacitinib 5mg de laboratorio Pfizer una tableta al día sin presentar molestias pero que en mayo cuando cambiaron el laboratorio de Argentina empezó con los síntomas Ardor y Dolor del estómago y piel caliente, el Médico tratante Dr. Ramón Pérez Reumatólogo suspende medicamento y a los días desaparecieron los síntomas y está en espera de cita en un mes para control. Actualmente la paciente refiere que se encuentra estable sin dolor. Según el inserto del producto laboratorio varifarma puede presentar perforaciones gastrointestinales en estudios clínicos con tofacitinib, en las pacientes con artritis reumatoide.

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

Paciente que padece de artritis reumatoidea desde 45 años de los cuales después de diversas terapias de medicamentos cursaba 6años con tofacitinib 5mg de laboratorio Pfizer sin molestia alguna y actualmente con sospecha de reacción adversa al tofacitinib 5mg de laboratorio Varifarma. Donde el médico tratante Dr. Ramón Pérez Acuña decide suspender tratamiento desde agosto 2025 para posterior evaluación de los síntomas en cita control a inicios de septiembre. Actualmente solo con la prednisona 5mg c/d.

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

Se mantiene comunicación con Dirección Médica y Farmacia para monitoreo constante del producto.

**XIV. Observaciones:**

Paciente actualmente sin recibir el tratamiento en espera de cita para evaluación con el Dr. Ramón Pérez en septiembre.

Coordinador del Comité de FT\*  
Unidad Ejecutora

Lic. Francisco A. Ramos R  
Jefe de Farmacia  
Registro: 1741  
U.C.M y C.T.D.R. A.A.M  
Unidad Ejecutora

Dr. Ricardo M. Sandoval C.  
Director Médico  
Complejo Hospitalario Dr. A. A. M.  
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 utilizado para la 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.