



## **PROTOCOLO APLICACIÓN DE INFLIXIMAB M-APT-EF-PT-011**

### **1. OBJETIVO**

Estandarizar el procedimiento de aplicación intravenosa para el medicamento infliximab 100 mg a fin de garantizar el conocimiento del producto, características y pasos a seguir para la adecuada administración por parte del personal de enfermería de la IPS reduciendo así el riesgo de incidentes relacionados con su administración.

### **2. RESPONSABLE**

Enfermera jefe

### **3. ALCANCE**

Este protocolo aplica a todos los pacientes de CECIMIN que requieran la aplicación del medicamento infliximab 100 mg

### **4. ENFOQUE DIFERENCIAL**

El principio de enfoque diferencial reconoce que hay poblaciones con características particulares debido a su edad, género, raza, etnia, condición de discapacidad y víctimas de la violencia.

En Cecimin S.A.S reconoce y ampara los derechos humanos, prestando el servicio a todo paciente, esto sin ningún tipo de discriminación, marginación, invisibilización y violencia, ciclo de vida (niño, adolescente, adulto y vejez), inclusión étnica (afrodescendiente, indígena, Gitano), Orientación sexual e identidad de género (hombre, mujer y población LGTBI), población rural y urbana, Migrantes, nivel educativo y víctimas de conflicto armado. Como está descrito en el procedimiento de ENFOQUE DIFERENCIAL.

### **5. RECURSOS**

#### **5.1. Equipos**

- Bomba de infusión.
- Tensiómetro
- Termómetro

#### **5.2. Insumos**

- Guantes
- Yelco
- toalla de Alcohol
- Curita
- Solución salina
- Equipo de bomba

#### **5.3. Personal**

## PROTOCOLO APLICACIÓN DE INFLIXIMAB M-APT-EF-PT-011

- Enfermera jefe
- auxiliar de enfermería
- médico institucional

### 5.4. **Medicamento**

Infliximab 100 mg

## 6. **GENERALIDADES**

### • **¿Cómo funciona este medicamento?**

Polvo liofilizado

Infliximab es un medicamento antiinflamatorio que se utiliza normalmente cuando otros medicamentos o tratamientos han fracasado en adultos que padecen las siguientes enfermedades:

- artritis reumatoide (una enfermedad del sistema inmunitario que causa inflamación de las articulaciones). Remicade se usa junto con metotrexato (un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario)
- enfermedad de Crohn (una enfermedad que provoca inflamación del tracto intestinal), cuando la enfermedad es de moderada a grave o fertilizante (se forman fístulas; trayectos anormales entre el intestino y otros órganos)
- colitis ulcerosa (una enfermedad que provoca inflamación y úlceras en el revestimiento intestinal)
- espondilitis anquilosante (una enfermedad que causa inflamación y dolor en las articulaciones de la columna vertebral)
- artritis psoriasica (una enfermedad que provoca la aparición de manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones)
- psoriasis (una enfermedad que provoca la aparición de manchas rojas y escamosas en la piel).

## INDICACIONES Y COMPOSICIÓN

### Artritis reumatoide

Infliximab, en combinación con metotrexato, está indicado en la reducción de los signos y síntomas, así como en la mejoría de la función física en:

- pacientes adultos con enfermedad activa, cuando la respuesta a los medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), entre ellos el metotrexato, ha sido inadecuada.

## PROTOCOLO APLICACIÓN DE INFLIXIMAB M-APT-EF-PT-011

- pacientes adultos con enfermedad grave, activa y progresiva no tratados previamente con metotrexato u otros FAMES.  
En estas poblaciones de pacientes, se ha demostrado una reducción en la tasa de progresión del daño articular, medida por rayos X (ver sección 5.1).

### Enfermedad de Crohn en adultos

Infliximab está indicado para:

- el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con un corticosteroide y/o un inmunosupresor; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.
- el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, fistulizante, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con tratamiento convencional (entre ellos antibióticos, drenaje y tratamiento inmunosupresor).

### Colitis ulcerosa

Infliximab está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, que incluye corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

### • **Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas las sufren. La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados y son más habituales al inicio del tratamiento. Sin embargo, algunos pueden requerir tratamiento o pueden ser indicio de otra enfermedad, por lo cual es importante que los consulte con su médico

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son reacciones en la zona de inyección (tales como dolor, hinchazón, picor, enrojecimiento y sangrado en el lugar de punción), infecciones (tales como infecciones del tracto respiratorio alto, bronquitis, infecciones cutáneas), reacciones alérgicas, desarrollo de autoanticuerpos, picor y fiebre.

**los signos de reacción alérgica o reacción anafiláctica pueden incluir:**

Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente
---------------	-----------	----------------

**PROTOCOLO APLICACIÓN DE INFLIXIMAB  
M-APT-EF-PT-011**

Infección vírica (por ejemplo, influenza, infección por virus herpes) Cefalea Infección del tracto respiratorio superior sinusitis Dolor abdominal náuseas Reacción relacionada con la perfusión Dolor	Infecciones bacterianas (por ejemplo, septicemia, celulitis, abscesos). Neutropenia leucopenia anemia linfadenopatía Síntomas respiratorios alérgicos Depresión insomnio Vértigo mareo hipoestesia parestesia Conjuntivitis Taquicardia palpitación	Tuberculosis, infecciones fúngicas (por ejemplo, candidiasis, onicomycosis). Trombocitopenia linfógena linfocitosis Reacción anafiláctica, síndrome tipo lupus enfermedad del suero o reacción tipo enfermedad del suero. Dislipidemia Crisis convulsivas neuropatía Queratitis edema periorbital orzuelo Insuficiencia cardíaca (nueva aparición o empeoramiento), arritmia síncope bradicardia
---	---	--

**Antes de usar el medicamento:**

- Si piensa que puede ser alérgico, o no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Infliximab.
- Cuando acudir a su IPS o llamar a su médico tratante.
- Si se encuentra cursando por alguna enfermedad bacteriana, viral, o parasitaria
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermeros
- Si tiene insuficiencia cardíaca moderada severa consultar al médico.

**Cuando acudir a su IPS o llamar a su médico tratante.**

- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## PROTOCOLO APLICACIÓN DE INFLIXIMAB M-APT-EF-PT-011

- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Infliximab si usted tiene una enfermedad del hígado.
- Si se encuentra cursando por alguna enfermedad bacteriana, viral, o parasitaria.

### **Cómo almacenar el medicamento**

- Antes de la reconstitución: 3 años a 2 °C-8 °C.
- conservar a temperaturas de hasta un máximo de 25 °C durante un único periodo de hasta 6 meses, pero sin sobrepasar la fecha de caducidad inicial. La nueva fecha de caducidad se debe escribir en la caja. Una vez que se ha extraído del almacenamiento refrigerado, Remicade no se debe devolver al almacenamiento refrigerado.
- Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de la solución diluida hasta 28 días a 2 °C-8 °C y durante 24 horas adicionales a 25 °C, una vez fuera de la refrigeración.
- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- Para las condiciones de conservación de hasta 25 °C antes de la reconstitución del medicamento.
- Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento

### **¿Qué más necesito saber?**

Recuerde, no se auto medique, consuma solo los medicamentos que prescriba su médico y siga siempre sus recomendaciones.

### **PASO A PASO**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<b>Preparación del paciente</b>	<p>Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas.</p> <p>Remicade se administra por vía intravenosa.</p> <p>La dosis de medicamento y con la frecuencia indicada por el médico.</p> <p>cada dos semanas según orden médica.</p>	Enfermar a jefe	Historia clínica

**PROTOCOLO APLICACIÓN DE INFLIXIMAB  
M-APT-EF-PT-011**

<b>Aplicación del medicamento</b>	<p>Se realiza Control y registro de signos vitales</p> <p>Valoración de estado de salud del paciente para confirmar si se puede realizar la aplicación.</p> <p>El personal de enfermería debe aplicar el protocolo de lavado de manos de la institución antes de la manipulación del medicamento.</p> <p>Previa asepsia y antisepsia</p> <p>Mostrar al paciente el medicamento preparado en su presencia, verificando que esté en perfectas condiciones, rotulo (nombre, cedula, dosis, fecha de preparación y fecha de vencimiento de preparación y nombre del químico farmacéutico que lo preparo)</p> <p>Compruebe la fecha de caducidad del medicamento.</p> <p>Se canaliza vena periférica</p> <p>Se inicia el paso del medicamento, de manera titulada.</p> <p>Al finalizar hidratación 30 minutos, retire la canalización haciendo presión con una gasa o mota de algodón y se coloque una cura.</p> <p>Deseche los materiales en una caneca para desechar objetos riesgo químico.</p> <p>Tenerlo en observación por 30 minutos al paciente</p>	Enfermar a jefe	Historia clínica
<b>Recomendaciones</b>	<p>Conservar el medicamento en nevera (entre 2° C y 8°C).</p> <p>No congelar el medicamento</p> <p>Verifique que no se presente reacción de hipersensibilidad en la zona de aplicación, ni</p>	Enfermar a jefe	Historia clínica

**PROTOCOLO APLICACIÓN DE INFLIXIMAB  
M-APT-EF-PT-011**

	<p>algún síntoma nuevo de hipersensibilidad sistémica al menos por 15 min antes de dar egreso al paciente.</p> <p>Explique al paciente signos de alarma como: induración, eritema, calor y rubor local.</p> <p><b>Nunca emplee dos dosis para reemplazar la olvidada.</b></p>		
--	---	--	--

**BIBLIOGRAFIA:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/remicade-epar-summary-public\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/remicade-epar-summary-public_es.pdf)