



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE GOLIMUMAB 50 MG
M-APT-EF-PT-008
24-01-2022

1. OBJETIVO

Estandarizar el procedimiento de aplicación subcutánea para el medicamento Golimumab 50 mg solución inyectable en jeringa precargada 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

Jefe de enfermería

3. ALCANCE

Este protocolo aplica a todos los pacientes de CECIMIN que requieran la aplicación del medicamento Golimumab 50 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, Rron, 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

- Bombas de infusión
- Tensiometro

5.2. Insumos

- Guantes
- Jeringa
- toalla de Alcohol

5.3. Personal

- Jefe de enfermería
- auxiliar de enfermería



**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE GOLIMUMAB 50 MG
M-APT-EF-PT-008
24-01-2022**

- médico institucional

5.4. Medicamento

Golimumab 50 mg

6. GENERALIDADES

• **¿Cómo funciona este medicamento?**

Golimumab es un anticuerpo monoclonal humano que forma complejos estables de gran afinidad con las dos formas bioactivas del TNF- α humano, la soluble y la transmembrana, impidiendo así la unión del TNF- α a sus receptores.

actúa bloqueando la acción de una proteína llamada 'factor de necrosis tumoral alfa' (TNF- α). Esta proteína interviene en los procesos inflamatorios del organismo, y su bloqueo puede reducir la inflamación en su cuerpo.

Golimumab 50 mg 50 mg solución inyectable en pluma precargada

Solución transparente, incolora.

INDICACIONES Y COMPOSICIÓN

La dosis recomendada es de 50 mg (el contenido de 1 pluma precargada) administrada una vez al mes, en el mismo día de cada mes.

La artritis reumatoide

Es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones. Si tiene artritis reumatoide activa se le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde adecuadamente a esos medicamentos, se le puede administrar Simponi en combinación con otro medicamento llamado metotrexato para:

Reducir los signos y síntomas de su enfermedad. □ Ralentizar el daño en los huesos y articulaciones.

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE GOLIMUMAB 50 MG
M-APT-EF-PT-008
24-01-2022

Mejorar su estado físico.

Artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, generalmente acompañada de psoriasis, una enfermedad inflamatoria de la piel. Si tiene artritis psoriásica activa se le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde de forma adecuada a esos medicamentos, se le puede administrar Simponi para:

- Reducir los signos y síntomas de su enfermedad.
- Ralentizar el daño en los huesos y articulaciones.
- Mejorar su estado físico.

Espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial no radiológica La espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial no radiológica son enfermedades inflamatorias de la columna. Si tiene espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial no radiológica, se le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde de forma adecuada a esos medicamentos, se le puede administrar Simponi para:

Reducir los signos y síntomas de su enfermedad

Mejorar su estado físico.

Colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino. Si tiene colitis ulcerosa se le administrarán primero otros medicamentos. Si no respondía de forma adecuada a estos medicamentos, se le administró Simponi para tratar su enfermedad. Artritis idiopática juvenil poliarticular

La artritis idiopática juvenil poliarticular es una enfermedad inflamatoria que produce hinchazón y dolor de la articulación en los niños. Si su hijo tiene artritis idiopática juvenil poliarticular, a su hijo le administrarán primero otros medicamentos. Si su hijo no responde de forma adecuada a esos medicamentos, a su hijo le administrarán Simponi en combinación con metotrexato para tratar la enfermedad.

• **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

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE GOLIMUMAB 50 MG
M-APT-EF-PT-008
24-01-2022

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 vesicales e infecciones cutáneas), reacciones alérgicas, desarrollo de autoanticuerpos, picor y fiebre.

los signos de reacción alérgica o reacción anafiláctica pueden incluir:

- problemas respiratorios
- hinchazón de la cara, boca y lengua
- desmayo, mareo, sensación de mareo (presión arterial baja)
- fiebre
- sensación de malestar general
- inflamación de los ganglios linfáticos
- habones
- picor
- dolor en las articulaciones
- erupción cutánea

frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Alteración de las pruebas del hígado (aumento de las enzimas del hígado) detectada durante los análisis de sangre que le pidió su médico
- Sensación de mareo
- Dolor de cabeza
- Sensación de entumecimiento u hormigueo
- Infecciones fúngicas superficiales
- Absceso
- Infecciones bacterianas (como celulitis)
- Bajo número de glóbulos rojos en sangre
- Bajo número de glóbulos blancos en sangre
- Test de lupus en sangre positivo
- Reacciones alérgicas
- Indigestión
- Dolor de estómago
- Sensación de mareo (náuseas)
- Gripe
- Bronquitis
- Sinusitis
- Herpes
- Presión sanguínea alta

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE GOLIMUMAB 50 MG
M-APT-EF-PT-008
24-01-2022

- Fiebre
- Asma, sensación de ahogo, dificultad al respirar
- Trastornos del estómago y del intestino que incluyen inflamación de la capa interna del estómago y colon que pueden causar fiebre
- Dolor y llagas en la boca
- Reacciones en la zona de inyección (que incluye enrojecimiento, dureza, dolor, aparición de cardenales, picor, hormigueo e irritación)
- Pérdida de pelo
- Erupción cutánea y picor de la piel
- Dificultad para dormir
- Depresión
- Debilidad
- Fracturas de hueso
- Malestar en el pecho
- Prurito, erupción
- Reacciones alérgicas (ver trastornos de la piel y del tejido subcutáneo)
- Pirexia
- alteraciones de la cicatrización

Poco Frecuentes :

- Fallo de la médula ósea para producir células de la sangre
- Disminución grave del número de glóbulos blancos en sangre
- Infección de las articulaciones o del tejido que hay alrededor de ellas
- Problemas de cicatrización
- Inflamación de vasos sanguíneos en los órganos internos
- Leucemia
- Melanoma (un tipo de cáncer de piel)
- Carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel)
- Descamación de la piel
- Trastornos del sistema inmunitario que podrían afectar a los pulmones, la piel y los ganglios linfáticos (generalmente se presenta como sarcoidosis).
- Dolor y decoloración en los dedos de las manos o de los pies
- Alteración del gusto
- Trastornos en la vejiga
- Trastornos en el riñón
- Inflamación de vasos sanguíneos en la piel que produce erupciones

Antes de usar el medicamento:

- No use Simponi:



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE GOLIMUMAB 50 MG
M-APT-EF-PT-008
24-01-2022

- Si es alérgico (hipersensible) a golimumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento .
- Si tiene tuberculosis (TB) o cualquier otra infección grave.
- Si tiene insuficiencia cardíaca moderada o grave. Si no está seguro de si le afecta algo de lo anteriormente mencionado, consulte a su médico, o enfermero antes de usar Simponi.
- Está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada mientras esté usando Simponi. Se desconocen los efectos de este medicamento en mujeres embarazadas. No se recomienda el uso de Simponi en mujeres embarazadas.
- Simponi puede ejercer una pequeña influencia sobre su capacidad para conducir y usar herramientas o máquinas. Puede aparecer mareo tras la administración de Simponi. Si sucede esto, no conduzca ni use ninguna herramienta o máquina.
- Los pacientes tratados con Golimumab 50 mg que requieran cirugía, deben controlarse muy de cerca por la aparición de infecciones y tomar las medidas apropiadas.
- No debe vacunarse con ciertas vacunas (vivas) mientras esté usando Simponi.
- **Cómo almacenar el medicamento**
 - Mantenga la jeringa(s) fuera del alcance de los niños.
 - Mantenga las jeringas sin usar en el envase original y consérvese en la nevera entre 2°C y 8°C. •
 - Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerlo de la luz
 - Saque la pluma precargada del refrigerador y deje que alcance la temperatura ambiente antes de prepararla para la inyección (aproximadamente 20 minutos).
 - No utilice la pluma precargada después de la fecha de caducidad indicada en la caja externa o en la etiqueta de la pluma precargada .o o la jeringa prellenada Si el producto ha caducado, devuélvase con su envase a la farmacia.
 - No agite la pluma precargada en ningún momento.
 - No caliente la pluma precargada o la jeringa prellenada
 - No congele la pluma precargada. o la jeringa prellenada

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE GOLIMUMAB 50 MG
M-APT-EF-PT-008
24-01-2022

- No utilice pluma precargada después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.
- Conservar en el envase original para proteger de la humedad.
- No utilice ningún envase que esté dañado o muestre signos de manipulación
- No lo almacene en lugares con alta humedad, ni cerca de objetos que emitan calor
- Mantenga en buen estado físico el envase o empaque de Etanercept ya que podrá requerir de la información allí escrita además de esto la estabilidad del medicamento depende de las condiciones del empaque.

• **¿Qué más necesito saber?**

Recuerde, no se automedique, consuma solo los medicamentos que prescribe su médico y siga siempre sus recomendaciones.

7. PASO A PASO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
Preparación del paciente	<p>Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas.</p> <p>Golimumab 50 mg se administra en inyección subcutánea.</p> <p>La dosis de medicamento y con la frecuencia indicada por el médico</p> <p>cada dos o cuatro semanas según orden médica.</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE GOLIMUMAB 50 MG
M-APT-EF-PT-008
24-01-2022

Aplicación del medicamento	<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>Mostrar al paciente la caja del producto y destaparlo en su presencia, verificando que esté en perfectas condiciones.</p> <p>Examine la pluma precargada o la jeringa prellenada NO LA USE si está rota, si el líquido parece turbio o si contiene partículas. En todos estos casos, devuelva el producto con su envase a la farmacia.</p> <p>El personal de enfermería deberá verificar que la zona a aplicar (brazo muslo o abdomen) administración subcutánea, verificar que esté libre de hematomas, eritemas o induraciones.</p> <p>Antes de la administración, dejar que el Golimumab 50 mg repose a temperatura ambiente por lo menos 15 min. No se debe usar ningún método distinto para subir la temperatura.</p> <p>Verificar instrucciones para la pluma precargada prellenada, la cual debe contar con protector de seguridad para la aguja.</p> <p>La pluma precargada no debe ser destapada hasta que el paciente esté preparado para la inyección.</p>	<p>Jefe de enfermería</p>	<p>Historia clínica</p>
-----------------------------------	---	---------------------------	-------------------------

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE GOLIMUMAB 50 MG
M-APT-EF-PT-008
24-01-2022**

	<p>Compruebe la fecha de caducidad del medicamento</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>Limpie la zona en la que va a realizar la punción de acuerdo a protocolo de la IPS</p> <p>La inyección se administra en forma de inyección en el tejido que hay justo debajo de la piel (inyección subcutánea). La parte superior del muslo. El abdomen, excepto en un área de 5 cm alrededor del ombligo. La cara externa de la parte superior del brazo.</p> <p>Desinfecte el lugar de la inyección con una toallita con alcohol, deje que la piel se seque. No toque el lugar de la inyección antes de la inyección No aplicar en áreas donde la piel esté sensible, contusionada, enrojecida o con durezas. Evite inyectar en áreas con cicatrices o estrías.</p> <p>Cuando esté listo para inyectarse, gire ligeramente la tapa para romper el precinto de seguridad.</p> <p>Desprenda la tapa y deshágase de ella después de la inyección.</p> <p>La tapa sólo se debe retirar inmediatamente antes de la</p>		
--	--	--	--

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE GOLIMUMAB 50 MG
M-APT-EF-PT-008
24-01-2022**

	<p>inyección.</p> <p>La inyección puede resultar más fácil y cómoda pellizcando ligeramente la piel que rodea el sitio de la inyección entre los dedos pulgar e índice de la mano libre.</p> <p>Sujeta la pluma en ángulo recto (90°) con respecto al sitio de la inyección. Empuje el extremo abierto de la pluma de manera firme contra la piel, de forma que el revestimiento de seguridad de la aguja se introduzca por completo dentro de la pluma. Se verá una ligera depresión en la piel. La pluma solo puede activarse cuando el revestimiento de la aguja está introducido por completo dentro de la pluma.</p> <p>Mantenga la pluma precargada apretada firmemente contra la piel y presione la parte saliente del botón con los dedos o el pulgar. No será capaz de pulsar el botón a menos que la pluma precargada esté firmemente apretada contra la piel y el manguito de seguridad se deslice dentro de la cubierta transparente</p> <p>Oirá un sonido fuerte, un 'clic' - no se alarme. El primer 'clic' indica que la aguja se ha insertado y ha empezado la inyección. No tiene por qué sentir el pinchazo en este momento.</p> <p>No levante la pluma precargada de la piel. Si retira la pluma precargada de la piel, puede que no se inyecte la</p>		
--	---	--	--

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE GOLIMUMAB 50 MG
M-APT-EF-PT-008
24-01-2022**

	<p>dosis completa.</p> <p>Continúe sujetando hasta el segundo 'clic'</p> <p>Mantenga la pluma precargada firmemente contra la piel hasta que oiga un segundo 'clic'. Esto suele tardar entre 3 y 6 segundos, pero pueden pasar 15 segundos hasta que oiga el segundo 'clic'.</p> <p>El segundo 'clic' indica que la inyección ha terminado y que la aguja ha regresado a la pluma precargada. Si tiene algún problema auditivo, cuente 15 segundos desde el momento en que presionó el botón y a continuación levante la pluma precargada de la zona de inyección.</p> <p>Compruebe el visor - un indicador amarillo confirma la administración adecuada</p> <p>El indicador amarillo está conectado al émbolo de la pluma precargada. Si el indicador amarillo no se muestra en el visor, el émbolo no ha avanzado adecuadamente, y la inyección no ha ocurrido.</p> <p>El indicador amarillo rellenará casi la mitad del visor. Esto es normal</p> <p>Levante la pluma precargada de la zona de inyección</p>		
--	---	--	--

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE GOLIMUMAB 50 MG
M-APT-EF-PT-008
24-01-2022

	<p>No intente tocar la aguja. El protector blanco sirve para que usted no se pinche con la aguja.</p> <p>Puede que vea una gota de sangre en el lugar de la inyección. Presione con un algodón o un trozo de gasa sobre el lugar de inyección durante 10 segundos. No frote el lugar de inyección. Use una tirita si lo desea.</p> <p>Deseche la pluma precargada usada y otros materiales en un contenedor para desechar objetos de riesgo químico .</p>		
Recomendaciones	<p>Conservar el medicamento en nevera (entre 2° C y 8°C) en su envase original.</p> <p>No congelar el medicamento</p> <p>Verifique que no se presente reacción de hipersensibilidad en la zona de aplicación, ni 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>No omita ninguna dosis del medicamento a no ser que su médico se lo indique.</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE GOLIMUMAB 50 MG
M-APT-EF-PT-008
24-01-2022

	Nunca emplee dos dosis para reemplazar la olvidada.		
--	--	--	--

BIBLIOGRAFÍA:

Lacy, Charles F. et al. Drug Information Handbook with International Trade Names Index. Ed Lexi-Comp. Edición 18. 2009-2010. Pág. 932-934.

CIBERGRAFÍA:

<file:///C:/Users/crecpis52/Desktop/FICHAS%20TECNICAS%20DE%20MEDICAMENTOS/MEDICAMENTOS%20NO%20ONCOLOGICOS/GOLIMUMAB.pdf>