REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA													

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN
PCA	CR	Día	Mes	Año	62 Años	F	Día	Mes	Año	
		20	3	1963			06	07	2025	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)

1) Paciente baja de peso. (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10047900 (v28.0)) - Desconocido
 2) Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 3) Off Label (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido
 4) Dosis insuficiente (MedDRA LLT: Dosificación insuficiente - 10064299 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 19 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 62 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Trulicity 1.5 mg /0.5 ml solución inyectable a una dosis de 1.5 mg cada 10 días (inicio de terapia desconocida) para la indicación diabetes y obesidad (uso fuera de indicación)(continúa con el medicamento).
 Lote: D750604G Vence: 06/06/2026
 Peso (kg): 93,00 - Altura (cm): 162

MUERTE DEL PACIENTE
 CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN
 DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE
 AMENAZA DE VIDA
 ANOMALÍA CONGÉNITA
 OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) TRULICITY 1.5 mg / 0.5 mL (DULAGLUTIDE) Inyección, solución - Lote: D750604G - Vencimiento: 06/06/2026 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1,5 Miligramos cada 10 Días / 10,00 Días	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para la diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) - Obesidad (MedDRA LLT: Obesidad - 10029883 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Jardiance Duo 12,5 mg / 1000 mg Desde: UNK Hasta: UNK Insulina Lechosa Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Obesidad (MedDRA LLT: Obesidad - 10029883 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR P CA No aplica. San Miguel Norte, Santo Domingo
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0239-20250719 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 19/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 20/07/2025 22:52	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Paciente baja de peso. (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10047900 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0))
Fecha de inicio	06/07/2025
Fecha de término	10/07/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Off Label (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Dosis insuficiente (MedDRA LLT: Dosificación insuficiente - 10064299 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso fue recibido el 19 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 62 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Trulicity 1.5 mg /0.5 ml solución inyectable a una dosis de 1.5 mg cada 10 días (inicio de terapia desconocida) para la indicación diabetes y obesidad (uso fuera de indicación) (continúa con el medicamento).

Lote: D750604G Vence: 06/06/2026

Peso (kg): 93,00 - Altura (cm): 162

Nombre del evento adverso: paciente baja de peso

Serio: No

Intensidad: Leve

Inicio / Término: UNK

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: gripe

Serio: No

Intensidad: Leve

Inicio / Término: UNK

Resultado: Recuperado

Tratamiento: Sí (antigripal)

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: off label

Serio: No

Intensidad: Leve

Inicio / Término: UNK

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: dosis insuficiente

Serio: No

Intensidad: Leve

Inicio / Término: UNK

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Dosis correcta: TRULICITY 1.5 mg / 0.5 mL. Paciente menciona que lo utiliza cada 10 días y que lo aplica en el brazo o en el estómago.

Paciente comenta que ha bajado 35 k desde que inició en consumo del medicamento, hace más de año y medio aproximadamente.

Paciente indica que desde que empezó el consumo se siente muy bien y le han disminuido la insulina que utiliza debido a que ya no utiliza la insulina "transparente" y la insulina "lechosa" se la han ido disminuyendo hasta 8 UI.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Jardiance Duo 12,5 mg / 1000 mg - lote: 404784 / vence 08/2026

Insulina lechosa -8.0 UI

Insulina transparente

HISTORIA MÉDICA:

1. Diabetes - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si

2. Obesidad - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: NI

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Paciente baja de peso. / TRULICITY 1.5 mg / 0.5 mL		Esperado	
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Gripe / TRULICITY 1.5 mg / 0.5 mL		No esperado	
Notificador			No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Off Label / TRULICITY 1.5 mg / 0.5 mL		No aplica	
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe			No aplica

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Dosis insuficiente / TRULICITY 1.5 mg / 0.5 mL		No aplica	
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe			No aplica

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)

No.	1
Nombre	TRULICITY 1.5 mg / 0.5 mL (DULAGLUTIDE)
Presentación	TRULICITY 1,5 MG x 2 INY x 2 JER
Formulación	Inyección, solución
Lote / Vencimiento	D750604G
Dosis diaria	1) 1,5 Miligramos cada 10 Días / 10,00 Días
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para la diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) 2) Obesidad (MedDRA LLT: Obesidad - 10029883 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Jardiance Duo 12,5 mg / 1000 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK

Acción tomada	No aplicable
No.	2
Nombre	Insulina Lechosa
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis reducida

No.	3
Nombre	Insulina Transparente
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Droga suspendida

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Obesidad (MedDRA LLT: Obesidad - 10029883 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado