

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
BdRVA	CR	Día	Mes	Año	57 Años	F	Día	Mes	Año	
		12	12	1967			27	08	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Mal ingreso de inyección. (MedDRA LLT: Problema de omisión de dosis del producto - 10084406 (v28.0)) - Desconocido 2) Aumento de azúcar. (MedDRA LLT: Azúcar en sangre elevada - 10005809 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 28 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 57 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Trulicity 1.5 mg /0.5 ml solución inyectable a una dosis de 1.50 mg cada semana (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Diabetes (lote / fecha de vencimiento: 0753860J / 06/07/2026) el documento fuente indica vía intravenosa (la vía correcta es subcutánea). Grupo etario: Adulto Peso (kg): 59,00 - Altura (cm): 156										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Trulicity 1.5mg / 0.5mL (Dulaglutida) Inyección, solución - Lote: 0753860J - Vencimiento: 06/07/2026		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1.5mg / 0.5mL, cada semana. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Intravenosa	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Diabetes. (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado

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 BdR VA San Rafael, Alajuela Provincia de Alajuela, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0283-20250828 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 29/08/2025 15:30	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Mal ingreso de inyección. (MedDRA LLT: Problema de omisión de dosis del producto - 10084406 (v28.0))
Fecha de inicio	27/08/2025
Fecha de término	27/08/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Aumento de azúcar. (MedDRA LLT: Azúcar en sangre elevada - 10005809 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 28 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 57 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Trulicity 1.5 mg /0.5 ml solución inyectable a una dosis de 1.50 mg cada semana (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Diabetes (lote / fecha de vencimiento: 0753860J / 06/07/2026) el documento fuente indica vía intravenosa (la vía correcta es subcutánea).

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 59,00 - Altura (cm): 156

Nombre del evento adverso: Mal ingreso de inyección

Serio: Si
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad (según notificador)
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 27/08/2025 - 27/08/2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: Aumento de azúcar

Serio: No aplica
Criterios de seriedad: No indica
Intensidad: No indica
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: No indica
Resultado: Desconocido

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

Paciente comenta que el día de ayer 27 de agosto 2025 "me inyecté el medicamento Trulicity 1.5mg / 0.5mL, no ingresó la aguja en la piel y el líquido se quedó encima de la piel y debería haber entrado". Adicional comenta "esta vez traían dos, me puse uno y venía con el defecto y posterior a esto procedí a inyectarme nuevamente y me sucedió lo mismo", menciona que hace 6 o 7 meses aproximadamente también le había sucedido pero en esa ocasión no realizó el reporte ya que en la farmacia le indicaron que no se podía hacer nada. Se le consulta ¿Con relación a esta situación que usted experimentó como se encuentra? a lo que la paciente comenta "Afectada porque me va a subir el azúcar, de hecho ya está empezando a subir el azúcar". Paciente comenta que hace 2 o 3 años aproximadamente inició el consumo del medicamento. Se le consulta si continúa en tratamiento a lo que comenta "no puedo porque se echó a perder ayer y no lo puedo comprar de nuevo". Dosis correcta: Trulicity 1.5mg / 0.5mL, cada semana. Este reporte está relacionado a un reclamo de calidad el cuál se remitió al departamento de calidad encargado.

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.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no al médico tratante.

Análisis de causalidad

Mal ingreso de inyección. / Trulicity 1.5mg / 0.5mL	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado

Notificador

Relacionado

Aumento de azúcar. / Trulicity 1.5mg / 0.5mL	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Trulicity 1.5mg / 0.5mL (Dulaglutida)
Presentación	TRULICITY 1,5 MG x 2 INY x 2 JER
Formulación	Inyección, solución
Lote / Vencimiento	0753860J
Dosis diaria	1) 1.5mg / 0.5mL, cada semana. /
Vía de administración	1) Intravenosa
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Diabetes. (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
Acción tomada	

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

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

No informado