

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
JAD	CR	Día	Mes	Año	50 Años	M	Día	Mes	Año	
		8	6	1975			15	08	2025	

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

1) Hematoma (MedDRA LLT: Hematoma - 10018852 (v28.0)) - En recuperación / resolución

Este caso espontáneo fue recibido el 29 y 30 de agosto 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 50 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Trulicity 1.5 mg /0.5 ml solución inyectable a una dosis de 1.5 mg cada 7 días (reporta desde 10/2024) para la indicación Diabetes.

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 103,00 - Altura (cm): 188

Historia médica relevante:
1. Diabetes - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si

Dosis correcta del medicamento: TRULICITY 1.5 mg / 0.5 mL

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 (Dulaglutida) Inyección, solución - Lote: D750604G / D753860J - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1,5 Miligramos cada 7 Días / 7,00 Días	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1)	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: 10/2024 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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK 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 J AD No aplica. Grecia, Grecia
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0286-20250829 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 29/08/2025	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 30/08/2025 22:38	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No. 1
Reacción Hematoma (MedDRA LLT: Hematoma - 10018852 (v28.0))
Fecha de inicio 15/08/2025
Fecha de término UNK
Seriedad Serio
Resultado En recuperación / resolución
Continúa Si

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

Este caso espontáneo fue recibido el 29 y 30 de agosto 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 50 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Trulicity 1.5 mg /0.5 ml solución inyectable a una dosis de 1.5 mg cada 7 días (reporta desde 10/2024) para la indicación Diabetes.

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 103,00 - Altura (cm): 188

Historia médica relevante:
1. Diabetes - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si

Dosis correcta del medicamento: TRULICITY 1.5 mg / 0.5 mL
Paciente comenta que el 15 de agosto al aplicar el inyectable del medicamento TRULICITY, la aguja de este no se contrajo y quedó en la pierna del paciente. Menciona que tuvo que sacarla manualmente, que esto le generó un hematoma (que todavía le queda un poco de hematoma) y que ahora está medio traumado de que vuelva a suceder. Indica que si considera que lo experimentado fue de seriedad porque si la aguja se quiebra al no contraerse eso podría ser un problema importante. Paciente indica que "no" a todos los criterios de seriedad, pero se selecciona si en "Amenaza para la vida" debido a que el formulario indica que es obligatorio uno en positivo. Este reporte está asociado a un reporte de calidad.

No es primera vez que consume el medicamento.
Cantidades defectuosas: 4 inyectables.

Paciente comenta que el 15 de agosto al aplicar el inyectable del medicamento TRULICITY, la aguja de este no se contrajo y quedó en su pierna (indica que la caja fue desechada por lo que no se cuenta con número de lote ni fecha de vencimiento). Menciona que tuvo que sacar la aguja manualmente, que esto le generó un hematoma (que todavía le queda un poco de hematoma) y que el día de hoy volvió a presentar inconveniente con los inyectables. Indica que el día de hoy, al momento de aplicar el medicamento, sacó la caja de la refrigeradora, tomó uno de los inyectables, la puso en verde, lo puso en la pierna y estripo el botón pero el mecanismo no bajaba, indica que estripo en repetidas ocasiones pero no funcionó y por temor a que pasara igual que lo sucedido el 15 de agosto lo quitó de la pierna, tiempo después el mecanismo bajó desperdiciando todo el medicamento. Menciona que sucedió lo mismo con el segundo inyectable y pensando que era defecto de la caja tomó una segunda caja de la refrigeradora, nuevamente tomo uno de los inyectables y sucedió lo mismo que con los anteriores pero al utilizar el ultimo de la segunda caja este si funciono inyectándolo correctamente. Comenta que de ser posible desea que se le reponga el medicamento dañado ya que dentro de una semana debe inyectarse nuevamente. El envío de la fotografía del producto dañado queda pendiente por parte del paciente. Este reporte está asociado a un reporte de farmacovigilancia.

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 y al médico tratante.

Análisis de causalidad

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

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

No. 1
Nombre TRULICITY 1.5 mg / 0.5 mL (Dulaglutida)
Presentación TRULICITY 1,5 MG x 2 INY x 2 JER

Formulación	Inyección, solución
Lote / Vencimiento	D750604G / D753860J
Dosis diaria	1) 1,5 Miligramos cada 7 Días / 7,00 Días
Vía de administración	1)
Fechas del tratamiento	1) Desde: 10/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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.)

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

No informado