

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
Desconocido	DO	Día	Mes	Año		F	Día	Mes	Año	
										UNK
<b>7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Fármaco ineficaz (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido 2) Cese de terapia (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0)) - Desconocido 3) anticuerpos antidroga positivos (MedDRA LLT: Anticuerpo NEOM anormal - 10048534 (v28.0)) - Desconocido  Este caso espontáneo fue recibido el 20 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico de GERENTE MÉDICO a quien un MEDICO le refiere la información de un paciente de sexo femenino y edad desconocida que comenzó tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis de 40 mg (frecuencia de dosificación desconocida), para la indicación artritis reumatoide.  Medico tratante refiere que a pesar de adherencia al tratamiento, paciente decidió no continuar el medicamento por falta de efectividad (fármaco ineficaz / cese de terapia).  En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Médico										<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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Amgevita (Adalimumab) Inyección - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 40 mg /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Desconocido	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Artritis Reumatoide (MedDRA LLT: Artritis reumatoidea - 10003268 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

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

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

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> República Dominicana
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> DO-ADIUM-DO-0018-20250319 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 19/03/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 20/03/2025 14:38	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Fármaco ineficaz (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Cese de terapia (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	anticuerpos antidroga positivos (MedDRA LLT: Anticuerpo NEOM anormal - 10048534 (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 espontáneo fue recibido el 20 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico de GERENTE MÉDICO a quien un MEDICO le refiere la información de un paciente de sexo femenino y edad desconocida que comenzó tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis de 40 mg (frecuencia de dosificación desconocida), para la indicación artritis reumatoide.

Medico tratante refiere que a pesar de adherencia al tratamiento, paciente decidió no continuar el medicamento por falta de efectividad (fármaco ineficaz / cese de terapia).

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Médico

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: No indica.

COMENTARIOS ADICIONALES:

Se desconoce el tiempo que la paciente estuvo en tratamiento, sin embargo medico tratante indica que esta paciente fue documentada con anticuerpos antidroga positivos por lo cual le hicieron switch de tratamiento.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Información insuficiente.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe no es posible realizar un análisis de causa raíz para este caso, debido a la falta de información importante (lote de fabricación, otras comorbilidades necesarias para el análisis). Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

El notificador no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

**Análisis de causalidad**

<b>anticuerpos antidroga positivos / Amgevita</b> Esperabilidad: Esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Fármaco ineficaz / Amgevita</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>

<b>Cese de terapia / Amgevita</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>

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

No.	1
Nombre	Amgevita (Adalimumab)
Presentación	AMGEVITA 40 MG en 0.8 ML x 1 INY x 1 JER
Formulación	Inyección
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 40 mg /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Artritis Reumatoide (MedDRA LLT: Artritis reumatoidea - 10003268 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

**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