

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA												

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO	1a. PAÍS REPÚBLICA DOMINICANA	2. Fecha de nacimiento			2a. Edad 18 años	3. Sexo Femenino	3a. Peso o Desconocido	4-6 Inicio de la reacción			8-12 Marque todo de acuerdo a la reacción.
		Día	Mes PRIVADO	Año				Día 01	Mes Mayo	Año 2025	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes)</p> <p>artralgia, siente dolor en las articulaciones de los pulgares [Artralgia] Descripción del caso: Información inicial recibida el 02-Jun-2025 relativa a un caso solicitado válido no grave recibido de un paciente, en el ámbito del estudio patrocinado post-comercialización "CPP_DUPILUMAB_PP-000321".</p> <p>Título del estudio: MY WAY - Estudio CPP con Dupixent (DUPILUMAB).</p> <p>Este caso se refiere a una paciente de 18 años que presentaba artralgia, sensación de</p> <p style="text-align: right;">(Continúa en la Página de información adicional)</p>										<input type="checkbox"/> Muerte del paciente <input type="checkbox"/> Provoco o Prolongo la hospitalización <input type="checkbox"/> Provoco discapacidad o persistencia de la misma <input type="checkbox"/> Puso en riesgo la vida. <input type="checkbox"/> Genero una anomalía congénita <input type="checkbox"/> Otro.	

II. INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACO(S) SOSPECHOSOS

14. SOSPECHA(S) DE FÁRMACO (incluir nombre genérico) 1) DUPILUMAB (DUPILUMAB) Solución inyectable		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco?
15. DOSIS DIARIA(S) 1) 300 mg, cada 15 días	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA
17. INDICACIONES(ES) DE USO 1) Dermatitis atópica (dermatitis atópica)		21. ¿La reacción re apareció después de volver a administrar el fármaco?
18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta) 1) 16-APR-2024/ Continúa	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA

III. FÁRMACO(S) CONCOMITANTES Y ANTECEDENTES

22. FÁRMACO(S) CONCOMITANTE Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir los utilizados para tratar la reacción)
23. OTRO HISTORIAL PERTINENTE (p. ej., diagnóstico, alergias, embarazo con el último mes del periodo, etc.) Desde/hasta Tipo de historial /Notas Descripción Desconocido

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Sanofi-Aventis I+D 82 Avenue Raspail Gentilly Cedex, 94250 FRANCIA Teléfono 33 141247000	26 OBSERVACIONES Confirmado médicamente: Yes ID de Paciente: P-202948 ID de estudio: CPP_DUPILUMAB_PP-000321
	24b. Número de control 2025SA161598
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 02-JUN-2025	24d. FUENTE DEL INFORME <input checked="" type="checkbox"/> Estudio Profesional de la salud <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Otro: No solicitado <input type="checkbox"/> No Literatura
FECHA DE ESTE INFORME 11-JUN-2025	25a. TIPO DE INFORME <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento
25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.	

INFORMACIÓN ADICIONAL

7+13. DESCRIBIR REACCIÓN(ES) continuación

dolor en las articulaciones del pulgar, mientras recibía tratamiento con dupilumab [Dupixent] mediante dispositivo médico desconocido.

No se facilitaron los antecedentes médicos, los tratamientos médicos, las vacunas ni los antecedentes familiares de la paciente.

El 16-Abr-2024, la paciente empezó a tomar DUPILUMAB Solución inyectable (concentración: desconocida) a una dosis de 300 mg cada 15 días, por vía subcutánea para Dermatitis atópica

El 01-May-2025 la paciente desarrolló un evento no grave "artralgia, siente dolor en las articulaciones de los pulgares" (artralgia) (latencia: 1 año 16 días) tras la toma de la primera dosis (número de lote y fecha de caducidad desconocidos) de DUPILUMAB.

Se solicitó información sobre el número de lote y la fecha de caducidad correspondientes a los del momento en que se produjo el evento.

Se continuó con DUPILUMAB.

No se informó si la paciente recibió un tratamiento correctivo para el evento (artralgia, sentir dolor en las articulaciones de sus pulgares).

En el momento del reporte, el resultado era No recuperado / No resuelto para el evento artralgia, sensación de dolor en las articulaciones de los pulgares.

Causalidad del informante: Relacionado

Causalidad de la empresa: No reportable
