

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 51 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	Mes DIC	Año 2024	
											<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 checked="" type="checkbox"/> Otro.
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes)</p> <p>Otros Criterios de Gravedad: Médicamente significativo. nuevas lesiones cerebrales, (Lesión cerebral), progresión de la enfermedad por falta de eficacia [Progresión de la esclerosis múltiple] ([Fármaco ineficaz]).</p> <p>Descripción del caso: Información inicial recibida el 10-Jul-2025 relativa a un caso grave válido solicitado recibido de una enfermera, en el ámbito del estudio patrocinado post-comercialización "PP-000208".</p> <p>Título del estudio: Colores de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Continúa en la Página de información adicional)</p>											

II. INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACO(S) SOSPECHOSOS

14. SOSPECHA(S) DE FÁRMACO (incluir nombre genérico) 1) TERIFLUNOMIDA (TERIFLUNOMIDA) Tableta recubierta {Lot# 3P19C Fecha de caducidad: Ago-2026}		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco?
15. DOSIS DIARIA(S) 1) 14 mg, diariamente	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA
17. INDICACIONES(ES) DE USO 1) Esclerosis múltiple (Esclerosis múltiple)		21. ¿La reacción re apareció después de volver a administrar el fármaco?
18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta) 1) 15-Nov-2017/ 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 Desconocido a continúa	Tipo de historial /Notas Condición histórica	Descripción Esclerosis múltiple (Esclerosis múltiple)

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: A.MDL038-DR ID de estudio: PP-000208
24b. Número de control 2025SA201041	25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 10-Jul-2025	
24d. FUENTE DEL INFORME <input checked="" type="checkbox"/> Estudio Profesional de la salud <input type="checkbox"/> Literatura Otro: No solicitado No Literatura	
FECHA DE ESTE INFORME 22-Jul-2025	25a. TIPO DE INFORME <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento

INFORMACIÓN ADICIONAL**7+13. DESCRIBIR REACCIÓN(ES) continuación**

Este caso se refiere a una paciente de 51 años que experimentó nuevas lesiones cerebrales, (lesión cerebral), progresión de la enfermedad debido a la falta de eficacia, mientras recibía tratamiento con teriflunomida.

No se facilitaron los antecedentes médicos de la paciente, tratamiento(s) médico(s), vacunación(es) ni antecedentes familiares.

En el momento del evento, el paciente tenía esclerosis múltiple en curso.

El 15-nov-2017, el paciente empezó a tomar teriflunomida en comprimidos (concentración desconocida) a una dosis de 14 mg, diariamente, por vía oral, para la esclerosis múltiple.

En Dic-2024 (fecha exacta no reportada) la paciente se sometió a una resonancia magnética, en la cual la paciente presentaba nuevas lesiones cerebrales (Lesión cerebral. Evento adverso grave) (esclerosis múltiple; fecha de inicio: desconocida en Dic-2024 y aproximadamente 7 años, 1 mes de latencia) (número de lote: 3P19C y fecha de caducidad en agosto de 2026), sin embargo, la paciente refería que a nivel físico no sentía ningún cambio, incluso iba al gimnasio y realizaba sus ejercicios sin problemas. Su médico tratante quería cambiar el tratamiento Aubagio, ya que no estaba cubriendo como debería debido a la falta de eficacia causada por la progresión de la enfermedad (Fármaco ineficaz; fecha de inicio: fecha desconocida en Dic-2024 y aproximadamente 7 años, 1 mes de latencia) (número de lote: 3P19C y fecha de caducidad en agosto 2026), por lo que su médico quería sustituirlo por Mavenclad, sin embargo la paciente se negó al cambio, ya que se ha estado sintiendo bien con Aubagio, razón por la cual no se ha llevado a cabo el cambio. La paciente no facilitó más información. La paciente autoriza el contacto con ella y con el médico tratante.

Resultados de pruebas de laboratorio relevantes incluidos:

Resonancia magnética - En diciembre de 2024: [nuevas lesiones cerebrales, (lesión cerebral)]

Acciones tomadas: no se tomaron medidas

Correctivas: No reportable

Resultado: No recuperado / No resuelto

Criterios de gravedad: médicamente significativo.

Causalidad del notificador: Relacionado

Causalidad de la empresa: No reportable.

13. Datos de Laboratorio.

#	Fecha	Prueba/Evaluación/Notas	Resultado	Normal	Elevado/Bajo
1	Dic-2024	Resonancia magnética nuevas lesiones cerebrales, (lesión cerebral)	Desconocido		

13. Pruebas relevantes

Nombre de la prueba: Resonancia magnética, Fecha: 15-Dic-24, Notas: nuevas lesiones cerebrales (lesiones cerebrales).