

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
EDDls	DO	Día	Mes	Año	32 Años	M	Día	Mes	Año	
		25	1	1993					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 2) el medicamento le dio una mala reacción (MedDRA LLT: Reacción adversa a medicamentos - 10061623 (v28.0)) - Desconocido 3) Cese de terapia (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 15 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 32 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Trulicity 1.5 mg /0.5 ml solución inyectable a una dosis e inicio de terapia desconocida, para la indicación por un asunto de dieta (uso fuera de indicación para indicación no aprobada). Paciente indica que el medicamento le dio una mala reacción y lo dejó. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE										☐ 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 1.5mg/0,5mL (2+1) (2 Inyectores) (DULAGLUTIDE) Inyección, solución - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Asunto de dieta. (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (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 República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0038-20250515 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 15/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 12/08/2025 10:44	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	el medicamento le dio una mala reacción (MedDRA LLT: Reacción adversa a medicamentos - 10061623 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
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

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

Este caso espontáneo fue recibido el 15 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 32 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Trulicity 1.5 mg /0.5 ml solución inyectable a una dosis e inicio de terapia desconocida, para la indicación por un asunto de dieta (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Paciente indica que el medicamento le dio una mala reacción y lo dejó.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Paciente indica que compartía el medicamento con alguien más, ya que el medicamento trae 2 inyecciones.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. 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/Consumidor

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.

El paciente/consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Trulicity 1.5mg/0,5mL (2+1) (2

Inyectores) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

el medicamento le dio una mala reacción / Trulicity 1.5mg/0,5mL (2+1) (2 Inyectores)

Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Cese de terapia / Trulicity 1.5mg/0,5mL (2+1) (2 Inyectores)

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica

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

No.	1
-----	---

Nombre	Trulicity 1.5mg/0,5mL (2+1) (2 Inyectores) (DULAGLUTIDE)
Presentación	TRULICITY 1,5 MG x 2 INY x 2 JER
Formulación	Inyección, solución
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Asunto de dieta. (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (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