

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
BIGRDL	GT	Día	Mes	Año	50 Años	F	Día	Mes	Año	
							UNK	02	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Elevación de pruebas hepáticas persistente (MedDRA LLT: Pruebas de función hepática anormales - 10000158 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Heces blancas (MedDRA LLT: Cambio de color de las heces - 10016100 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 4) Orina muy amarilla (MedDRA LLT: Orina de color amarillo - 10046619 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 5) Ictericia en piel y ojos (MedDRA LLT: Ictericia - 10023126 (v28.0)) - Recuperado / resuelto Este caso fue recibido el 04 de abril 2025 por medio de un correo electrónico de un MSL a quien un médico le brinda la información de un paciente de 50 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Taltz 80 mg / 1 mL solución inyectable a una dosis de 80 mg, desde una fecha desconocida, para la indicación Psoriasis (continúa con el medicamento). Elevación de pruebas hepaticas persistente, asociado a dolor abdominal, heces blancas, orina muy amarilla, con panel de hepatitis negativo.										☐ 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) Taltz (IXEKIZUMAB) Inyección - Lote: D689758AE - Vencimiento: 06/12/2025 - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☒ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 80 mg cada mes /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☒ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Psoriasis (MedDRA LLT: Psoriasis - 10037153 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/12/2024 Hasta: 10/04/2025	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 Dermatology specialist Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0118-20250404 (4)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 19/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 03/07/2025 07:57	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Elevación de pruebas hepáticas persistente (MedDRA LLT: Pruebas de función hepática anormales - 10000158 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Heces blancas (MedDRA LLT: Cambio de color de las heces - 10016100 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Orina muy amarilla (MedDRA LLT: Orina de color amarillo - 10046619 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	Ictericia en piel y ojos (MedDRA LLT: Ictericia - 10023126 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

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

Este caso fue recibido el 04 de abril 2025 por medio de un correo electrónico de un MSL a quien un médico le brinda la información de un paciente de 50 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Taltz 80 mg / 1 mL solución inyectable a una dosis de 80 mg, desde una fecha desconocida, para la indicación Psoriasis (continúa con el medicamento).

Elevación de pruebas hepaticas persistente, asociado a dolor abdominal, heces blancas, orina muy amarilla, con panel de hepatitis negativo.

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: Médico a través del MSL.

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.

Este caso es recibido 04 de abril 2025 y se reporta el 07 de abril 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

MSL confirma que recibió la información inicial el 04 de abril de 2025.

-----El 07 de abril de 2025 el MSL confirma que la fecha de inicio de tratamiento fue diciembre 2024 y confirma que la doctora acepta ser contactada para futuros seguimientos.

-----El 11 de abril de 2025 se recibe información del primer seguimiento solicitado por el Licenciante LILY por medio de un correo electrónico del Médico tratante:
Se ha confirmado que el paciente el paciente experimentó heces blancas; se corrige evento adverso previamente codificado como "haces blandas" a: heces blancas.

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: Médico

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.

Este caso es recibido 11 de abril de 2025 y se reporta el 13 de abril de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----Esta nueva información fue recibida el 23 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico de un distribuidor:

Lote: D689758AE
Vence: 16 de diciembre de 2025.

El distribuidor notifica el caso con la información adicional describe que el Seguro social indica suspensión del medicamento porque tras evaluación de la paciente, se observó ictericia en piel y ojos, heces blancas y orina muy amarilla (febrero 2025). Suspenden el uso del medicamento unas semanas, luego lo reanudaron y la paciente vuelve a presentar los síntomas, por lo que deciden suspender la administración del medicamento el 10 de abril de 2025.

-----Esta nueva información fue recibida el 24 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico de MSL:

MSL refiere: en seguimiento a este caso, el día de hoy me reporta el médico tratante que la paciente ya ha resuelto el cuadro.

Pruebas hepáticas normales, heces color normal. Sin ninguna otra sintomatología.

La paciente no continuara con el tratamiento de TALTZ.

-----Esta nueva información fue recibida el 29 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del MSL derivado de un seguimiento solicitado por el licenciante:

El médico refiere:

1. Por favor, facilite detalles de la frecuencia de dosificación del fármaco de Lilly, dosis de carga y vía de administración: 160 mg subcutánea día 1, luego 80 mg en semana 2,4,6,8,10 y 12.
2. Por favor, indique la fecha de inicio del evento elevación persistente de las pruebas hepáticas: primer dosis el 05 de diciembre de 2024.
3. ¿Cuáles fueron los signos y síntomas de presentación? Ictericia, acolia.
4. Indique los estudios diagnósticos pertinentes realizados y los resultados.
Ultrasonido abdominal convencional: 31 Marzo 2025: Esteatosis hepática moderada, resto del estudio sin anormalidades.
5. Indique las pruebas de laboratorio pertinentes y sus resultados:

Laboratorios Pre inicio de tratamiento con Taltz:

Creatinina: 0.69, nitrógeno de urea: 13.10, ácido úrico: 5.4, colesterol total: 158, triglicéridos: 158, colesterol HDL: 49.7, colesterol LDL: 84, ASAT: 21, ALAT: 27, LDH: 194, HbA1c: 9, glucosa pre prandial: 180

Laboratorios post cuarta dosis de Taltz:

Creatinina: 1.09; nitrógeno de urea: 21.30, ácido úrico: 4.9, Bilirrubina total: 8.89, bilirrubina indirecta: 1.97, bilirrubina directa: 6.92, colesterol total: 507, triglicéridos: 302, ASAT: 136, ALAT: 234, LDH: 227, HbA1c: 13.70, Glucosa pre-prandial: 409. Antígeno superficie hepatitis B: Negativo, Antígeno E hepatitis B: negativo, Anticuerpo E de hepatitis B: negativo, Anticuerpo Core IgM hepatitis B: negativo, Anticuerpo Core Total hepatitis B: negativo, Hepatitis A IgM: negativo, hepatitis C (anticuerpos): Negativo. Orina: color: ambar, Aspecto: turbia, densidad: 1.033, PH: 5.00, leucocitos:25/uL, nitritos: negativo, proteína: 25mg/dl, glucosa en orina: 1000 mg/dl, cuerpos cetónicos: 5mg/dl, urobilinógeno: 1mg/dL, bilirrubina: 3mg/dl, eritrocitos: 25/uL, glóbulos blancos: 9,590, recuentos de glóbulos rojos: 4.66, hemoglobina: 13.20, hematocrito: 39.30, volumen corpuscular medio: 84.30, recuento de plaquetas: 222,000, linfocitos: 22%, monocitos: 6%, neutrófilos: 69%, eosinófilos: 1.30%, velocidad de sedimentación: 2.00

6. Indique el resultado de la elevación persistente de las pruebas hepáticas: No se tiene esta información

7. ¿Se consideró que el evento estaba relacionado con el medicamento de Lilly? Sírvase justificar la evaluación de la relación: Si.

-----El 19 de junio de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado por el Licenciante Lily, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 16 de mayo de 2025
2. 12 de junio de 2025

Análisis de causalidad

Elevación de pruebas hepáticas persistente / Taltz		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Probable

Dolor abdominal / Taltz		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Probable

Heces blancas / Taltz		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Probable

Orina muy amarilla / Taltz		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Probable

Ictericia en piel y ojos / Taltz		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Probable

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

No.	1
Nombre	Taltz (IXEKIZUMAB)
Presentación	TALTZ 80 MG x 1 INY x 1 JER
Formulación	Inyección
Lote / Vencimiento	D689758AE
Dosis diaria	1) 80 mg cada mes /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/12/2024 Hasta: 10/04/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Psoriasis (MedDRA LLT: Psoriasis - 10037153 (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