

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA												

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO	1a. PAÍS GUATEMALA	2. Fecha de nacimiento			2a. Edad 24 años	3. Sexo Femenino	3a. Peso Desconocido	4-6 Inicio de la reacción			8-12 Marque todo de acuerdo a la reacción.
		Día	Mes PRIVADO	Año				Día 10	Mes JUN	Año 2025	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes) Otros criterios graves: médicamente significativos Una ecografía de su pecho, y le indicaron que posiblemente tiene un problema cardíaco [Trastorno cardíaco] Dolor corporal [Dolor] Fiebre [Fiebre] Paperas [Paperas] Paperas [Paperas] No se ha sentido bien (sensación anormal) [Sensación anormal] Recuento de plaquetas de 5000 [Recuento de plaquetas disminuido] Dolor de estómago (dolor en la parte superior del abdomen) [Dolor abdominal superior]</p> <p>(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 checked="" type="checkbox"/> Otro.	

II. INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACO(S) SOSPECHOSOS

14. SOSPECHA(S) DE FÁRMACO (incluir nombre genérico) 1) IMIGLUSERASA (IMIGLUCERASA) Polvo para concentrado para solución para infusión (Continúa en la Página de información adicional)		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco? <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
15. DOSIS DIARIA(S) 1) 4 Viales, cada 15 días	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Goteo IV		
17. INDICACIONES(ES) DE USO 1) Enfermedad de Gaucher (Enfermedad de Gaucher)		21. ¿La reacción re apareció después de volver a administrar el fármaco? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA	
18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta) 1) 24-Ene-2019/ Desconocido	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido		

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 Enfermedad de Gaucher (Enfermedad de Gaucher)

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: No ID de paciente:G_RAPC0003-GT ID de estudio: PP-000229	
	24b. Número de control 2025SA167757		25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 31-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 08-Ago-2025	25a. TIPO DE INFORME <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento		

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

Descripción del caso: Información inicial recibida el 11 de junio de 2025 sobre un caso grave válido solicitado recibido de un paciente, en el ámbito del estudio patrocinado posterior a la comercialización «PP-000229». El caso se agravó el 31 de julio de 2025.

Título del estudio: Colores de Vida.

Este caso se refiere a una paciente de 24 años que presentaba dolor corporal, dolor de estómago (dolor en la zona superior del abdomen), paperas, fiebre, malestar general (sensación anómala), recuento plaquetario de 5000 y una ecografía de tórax, y le indicaron que posiblemente tenía un problema cardíaco mientras estaba en tratamiento con imiglucerasa (Cerezyme).

No se proporcionó el historial médico, los tratamientos médicos, las vacunas, la medicación concomitante ni los antecedentes familiares de la paciente.

En el momento del evento, la paciente padecía la enfermedad de Gaucher.

El 24 de enero de 2019, la paciente comenzó a tomar Imiglucerasa en polvo para solución concentrada para perfusión, con una concentración de 400 UI, en una dosis de 4 viales (forma farmacéutica) cada dos semanas por vía intravenosa (IV) para la enfermedad de Gaucher. Se desconoce si se utilizó un filtro en línea de 0,2 micras durante la perfusión. Se desconoce si el paciente recibió la infusión en su domicilio. No se informó de la fecha de la última infusión antes del inicio del evento.

En una fecha desconocida, el paciente volvió a tomar el medicamento.

Este caso se refiere a una paciente de 24 años (fecha de nacimiento: 6 de enero de 2001) que utilizó Cerezyme, solución inyectable, 4 viales, por vía intravenosa, cada 15 días desde el 24 de enero de 2019 para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher (no se proporcionó el lote ni la fecha de caducidad). El 10 de junio de 2025, la paciente presentó dolor corporal (aparición del evento: 10 de junio de 2025 y latencia: 6 años, 4 meses y 17 días) (dolor. EA no grave), dolor de estómago (dolor en la zona superior del abdomen, EA (evento adverso) (no grave) y fiebre (pirexia. EA no grave), por lo que acudió a un centro médico cercano a su domicilio, le realizaron estudios (no especificó cuáles) y le dijeron que no tenía nada, pero la paciente continuó presentando los síntomas ya mencionados. El 10 de junio de 2025, la paciente presentó dolor corporal, dolor de estómago (dolor en la zona superior del abdomen) (dolor abdominal superior) (aparición del evento: 10 de junio de 2025 y latencia: 6 años, 4 meses y 17 días) y fiebre (ya notificada). Se suspendió Cerezyme el 12 de junio de 2025. El 14 de junio de 2025, la paciente informó de que seguía con dolor corporal y fiebre (pirexia) (inicio del evento: 10 de junio de 2025 y latencia: 6 años, 4 meses y 17 días), y además presentó paperas (inicio del evento: 14 de junio de 2025 y latencia: 6 años, 4 meses y 17 días) (paperas. EA no grave). No había acudido al médico porque nadie podía acompañarla. La paciente no proporcionó más información. Desde el 12 de junio de 2025, debido a problemas administrativos en el hospital, la paciente no había recibido su dosis de Cerezyme e informó de que seguía sufriendo dolor corporal (dolor. EA no grave, no esperado). El 31 de julio de 2025, acudió al hospital para averiguar qué había sucedido con su tratamiento y solicitó que le realizaran pruebas porque no se encontraba bien (sensación anómala) (inicio del evento: 31 de julio de 2025 y latencia de 6 años, 6 meses y 7 días) (sensación anormal, no grave, EA inesperado) y obtuvo un recuento plaquetario de 5000 (Recuento de plaquetas disminuido) (inicio del evento: 31 de julio de 2025 y latencia de 6 años, 6 meses y 7 días) (Recuento de plaquetas disminuido, no grave, EA inesperado)). El mismo día, le realizaron una ecografía de tórax y le indicaron que posiblemente tenía un problema cardíaco (trastorno cardíaco) (aparición del evento: 31 de julio de 2025 y latencia de 6 años, 6 meses y 7 días), por lo que se le realizarían más pruebas, que no se especificaron. La paciente informó de que los acontecimientos se produjeron porque no había recibido una dosis de Cerezyme durante meses.

Los resultados relevantes de las pruebas de laboratorio incluyeron:

Recuento de plaquetas: el 31 de julio de 2025: 5000 Desconocido [5000]

Ecografía torácica: el 31 de julio de 2025: [le indicaron que posiblemente tenía un problema cardíaco]

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

Medidas tomadas: Desconocidas por sensación anómala, disminución del recuento plaquetario, trastorno cardíaco y retirada del medicamento en fecha desconocida para todos los demás eventos.

No se informó si la paciente recibió un tratamiento correctivo para todos los eventos.

En el momento de la notificación, el resultado era «No recuperada/No resuelta» para todos los eventos.

Causalidad del notificante: Relacionada con sensación anómala, disminución del recuento plaquetario, trastorno cardíaco e inevaluable para todos los demás eventos.

Causalidad de la empresa: no comunicable para todos los eventos.

Criterios de gravedad: médicamente significativo para el trastorno cardíaco.

Se recibió información adicional el 16 de junio de 2025 del paciente.

Se añadió un nuevo evento: paperas. Se actualizaron las medidas tomadas. Se modificó el texto en consecuencia.

Se recibió información adicional el 31 de julio de 2025 del paciente. Se actualizó el caso a caso grave. Se añadieron datos de laboratorio. Se añadió una nueva terapia.

7+13. DESCRIBIR REACCION (ES) continuación

Se han añadido nuevos casos de sensación anómala, disminución del recuento plaquetario y trastornos cardíacos. Se ha actualizado el curso clínico. Se ha modificado el texto en consecuencia.

13. Datos de laboratorio

#	Fecha	Prueba/ Evaluación/ Notas	Resultados	Normal Alto/Bajo
1	31-JUL-2025	Conteo de plaquetas 5000	5000 Desconocido	
2	31-JUL-2025	Ultrasonido de pecho Le indicaron que probablemente tendría un problema en el corazón	Desconocido	

13. Pruebas relevantes

Nombre de la prueba: Recuento de plaquetas, Fecha: 31-JUL-25, Resultado: 5000 DESCONOCIDO, Notas: 5000;

Nombre de la prueba: Ecografía torácica, Fecha: 31-JUL-25, Notas: le indicaron que posiblemente ella tiene un problema cardíaco;

14-19. SOSPECHA(S) DE FÁRMACO(S) continuación

14. SOSPECHA(S) DE FÁRMACO(S) (incluir nombre genérico)	15. DOSIS DIARIA(S) 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	17. INDICACION(ES) DE USO	18. FECHA(S) DE TERAPIA (desde/ hasta) 19. DURACIÓN DE LA TERAPIA
#1) IMIGLUCERASA (IMIGLUCERASA) Polvo para concentrado por solución para infusión	4 viales, cada 15 días; Goteo IV	Enfermedad de Gaucher (Enfermedad de Gaucher)	Continúa; Desconocido.