

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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
AECS	GT	17	10	1989	35 Años	F	01	10	2024	<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Cambio de medicamento (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0)) - Desconocido
 Este caso fue recibido el 18 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 35 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg / 0.80 ml solución inyectable a una dosis de 40 mg cada 2 semanas (reporta desde 01 de octubre de 2024) para la indicación Artritis Reumatoide.
 Cambio de medicamento
 Serio: No
 Fecha de inicio: 01/10/2024 /
 Fecha de fin: 29/05/2025
 Resultado: Desconocido (No aplica)
 ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Amgevita 40 mg (Adalimumab) Inyección - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 40 Miligramos cada 2 Semanas / 2,00 Semanas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Artritis Reumatoide (MedDRA LLT: Artritis reumatoidea - 10003268 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 01/10/2024 Hasta: 29/05/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 241,00 Días	

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 AE CS Zona 11 de la capital Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0233-20250718 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 18/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 01/08/2025 18:19	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Cambio de medicamento (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0))
Fecha de inicio	01/10/2024
Fecha de término	29/05/2025
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 18 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 35 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg / 0.80 ml solución inyectable a una dosis de 40 mg cada 2 semanas (reporta desde 01 de octubre de 2024) para la indicación Artritis Reumatoide.

Cambio de medicamento

Serio: No

Fecha de inicio: 01/10/2024 /

Fecha de fin: 29/05/2025

Resultado: Desconocido (No aplica)

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (No aplica).

La paciente notifica que le cambiaron el medicamento porque en la farmacia delix les llego una notificación de que a partir de el segundo semestre del 2025 dejaría de llegar el medicamento Amgevita 40mg a Guatemala, por eso le cambiaron el medicamento

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 o familiar u otro no-profesional de la salud.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos y acepta que se contacte a su médico tratante.

Este caso es recibido 18 de julio de 2025 y se reporta el 21 de julio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Cambio de medicamento / Amgevita 40 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente **Método**

Asofarma Centroamérica y Caribe

Resultado

No aplica.

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

No.	1
Nombre	Amgevita 40 mg (Adalimumab)
Presentación	AMGEVITA 40 MG en 0.8 ML x 1 INY x 1 JER
Formulación	Inyección
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 40 Miligramos cada 2 Semanas / 2,00 Semanas
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/10/2024 Hasta: 29/05/2025
Duración	1) 241,00 Días
Indicaciones	1) Artritis Reumatoide (MedDRA LLT: Artritis reumatoidea - 10003268 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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