

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
CGC	PA	Día	Mes	Año	38 Años	F	Día	Mes	Año	
		18	6	1986			11	05	2023	

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

1) Dolor intenso en las caderas (dolor de cadera) (MedDRA LLT: Artralgia - 10003239 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

2) Dolor de Cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

Este caso fue recibido el 12 de mayo de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 36 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento AMGEVITA 40 mg / 0.8 ml solución inyectable a una dosis de 40 mg cada 15 días (fecha de inicio de tratamiento 15 de abril de 2023) para la indicación Artritis reumatoidea (continúa con el medicamento).

Paciente refiere que desde el 11 de mayo de 2023 tiene dolor intenso en las caderas (dolor de caderas). El documento fuente refiere el resultado del evento como no recuperado/no resuelto. No se proporciona información relevante de la historia clínica.

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) AMGEVITA (ADALIMUMAB) Inyección - Dosis no modificada		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 (mg) /	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: 15/04/2023 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Acetaminofén
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Artritis Reumatoide (MedDRA LLT: Artritis reumatoidea - 10003268 (v28.0)) Desde: 2020 No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE ASOFARMA 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Provincia de Herrera, Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-0134-20230515 (1)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 09/06/2025	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 26/06/2025 15:27	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dolor intenso en las caderas (dolor de cadera) (MedDRA LLT: Artralgia - 10003239 (v28.0))
Fecha de inicio	11/05/2023
Fecha de término	No especificado
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Dolor de Cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	31/05/2025
Fecha de término	02/06/2025
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 12 de mayo de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 36 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento AMGEVITA 40 mg / 0.8 ml solución inyectable a una dosis de 40 mg cada 15 días (fecha de inicio de tratamiento 15 de abril de 2023) para la indicación Artritis reumatoidea (continúa con el medicamento).

Paciente refiere que desde el 11 de mayo de 2023 tiene dolor intenso en las caderas (dolor de caderas). El documento fuente refiere el resultado del evento como no recuperado/no resuelto. No se proporciona información relevante de la historia clínica.

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.

Este caso es recibido 12 de mayo de 2023 y se reporta el 15 de mayo de 2023 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Medico indica que inicie Prednisolona y Enantyum.

Paciente refiere que desde el 11 de mayo de 2023 tiene dolor intenso en las caderas (dolor de caderas). El documento fuente refiere el resultado del evento como no recuperado/no resuelto.

----- Esta nueva información fue recibida el 09 y 10 de junio de 2025 por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":
Peso (kg): 130,00 - Altura (cm): 172

Nombre del evento adverso: Dolor de cabeza
Serio: No
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 31 de mayo de 2025 al 02 de junio de 2025
Requirió tratamiento: Sí (acetaminofén)
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

COMENTARIOS ADICIONALES: El paciente indica que después de ponerle el medicamento (Amgevita) presenta dolor de cabeza por alrededor de 2 días, los cuales controla tomando Acetaminofén.

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

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

El reportarte acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Dolor intenso en las caderas (dolor de cadera) / AMGEVITA	Esperabilidad:	Esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dolor de Cabeza / AMGEVITA	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	AMGEVITA (ADALIMUMAB)
Presentación	AMGEVITA 40 MG en 0.8 ML x 1 INY x 1 JER
Formulación	Inyección
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 40 Miligramos (mg) /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 15/04/2023 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Artritis reumatoide. (MedDRA LLT: Artritis reumatoidea - 10003268 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Acetaminofén
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

Artritis Reumatoide (MedDRA LLT: Artritis reumatoidea - 10003268 (v28.0)) Desde: 2020

No informado