

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
MB	PA	Día	Mes	Año	57 Años	F	Día	Mes	Año	
		12	9	1967					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (v28.0)) - Desconocido 2) Ronchas (MedDRA LLT: Ronchas - 10047918 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Cese de terapia por mejora (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 17 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 57 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Amgevita 40mg/0.8 mL Solución inyectable a una dosis de 40 mg cada mes (dosis fuera de indicación), reporta desde el 01 de febrero de 2023 para la indicación de Psoriasis, medicamento suspendido. La paciente menciona que le suspendieron el tratamiento de Amgevita porque aproximadamente hace 2 o 3 meses, ya no presenta ronchas, paciente menciona que tiene la piel bien limpia, como que nunca le viera										☐ 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 40 mg inyectable (ADALIMUMAB) Inyección, solución - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 40 mg cada mes / - 50 mg cada mes / - 40 mg	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea - Subcutánea - 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: 01/02/2023 Hasta: UNK - Desde: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido - Desconocido - Desconocido - 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) Instituto Español Urea loción hidratante - Una vez al día (Loción) Desde: UNK Hasta: UNK Instituto Español piel atópica - Una vez al día (Loción) Desde: UNK Hasta: UNK
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 Panamá		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0060-20241017 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 09/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 26/06/2025 15:38	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Ronchas (MedDRA LLT: Ronchas - 10047918 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Cese de terapia por mejora (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
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 17 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 57 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Amgevita 40mg/0.8 mL Solución inyectable a una dosis de 40 mg cada mes (dosis fuera de indicación), reporta desde el 01 de febrero de 2023 para la indicación de Psoriasis, medicamento suspendido.

La paciente menciona que le suspendieron el tratamiento de Amgevita porque aproximadamente hace 2 o 3 meses, ya no presenta ronchas, paciente menciona que tiene la piel bien limpia, como que nunca le viera salido ronchas, paciente comenta que desconoce cuánto tiempo le suspenderá el tratamiento porque el doctor le comento que únicamente le suspendería el tratamiento por un tiempo, pero no le brindo durante cuánto tiempo sería. Paciente comenta que se aplica cremas hidratantes para la piel y no utiliza medicamento del Seguro.

La paciente menciona que la última dosis que se aplicó de Amgevita fue aproximadamente como el julio o agosto 2024, y en esas mismas fechas se le suspendió el tratamiento de Amgevita a paciente, porque en ese entonces ya presentaba mejoría, tenía una que otras rochas, y de repente se le desaparecieron, es decir ya no contaba con ronchas, al verificar doctor decidió suspender Amgevita, para así después de un tiempo ver si no se volvía a llenar de ronchas, pero paciente hace mención que no se ha vuelto a llenar de ronchas y que espera en Dios que no se le vuelvan a presentar las ronchas.

La paciente comenta que últimamente se estaba aplicando Amgevita 1 por mes, aunque al principio paciente menciona que utilizaba 2 aplicaciones por mes, pero al notar el doctor la mejoría de paciente le suspendido una dosis y únicamente le aplicaba una al mes, para dar tiempo a que el tratamiento cumpliera su función de eliminar por completo las ronchas en paciente.

La paciente menciona que su próxima cita con el dermatólogo es cada 4 meses, aproximadamente a mediados de diciembre 2024, ya que paciente se encuentra bien limpia de su piel, refiere que no necesita visitar tan seguido a dermatólogo. No cuenta con el número de lote ni fecha de vencimiento de Amgevita porque ese dato menciona que está en el expediente de la clínica.

----- Esta nueva información fue recibida el 22 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente menciona que (según el evento que reporto el 17/10/2024) aún continúa con la suspensión del tratamiento de Amgevita, debido a que Doctor está esperando que paciente presente alguna reacción, pero paciente menciona que no ha presentado ninguna reacción (como de ronchas según la información que brindo en el evento anterior 17/10/2024), hace menciona que se encuentra recuperada, porque ya no tiene ni una sola (roncha) en el cuerpo, esas rochas se disolvieron y no han salido más. Paciente comenta que desde la última vez que brindo el evento (del 17/10/2024) donde refiere que se le había suspendido el tratamiento menciona que esa misma suspensión es la que aún continúa.

Paciente comenta que no recuerda cuando fue la ultima dosis que se aplico de Amgevita, hace mención que cualquier evolución o reacción que presente se lo comunicará a la enfermera quien le brinda seguimiento en el país. No cuenta con la fecha de vencimiento y número de lote de la última caja de Amgevita, porque no lo cuenta a la mano.

Paciente menciona que al principio del tratamiento se aplicaba 40mg cada mes, pero después se aplico 50mg cada mes, porque se estaba llenando cada día más y más (de ronchas).

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Se coloco la fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM.

Paciente no acepta ser contactada para futuros seguimiento y médico tratante.
Se procesa este caso del producto Amgevita 40 mg inyectable en dosis de 40 mg, este producto no cuenta con registro sanitario en Panamá, se procesa y notifica para el cumplimiento del SOP corporativo.

----- Esta nueva información fue recibida el 09 de junio 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" con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis de 40 mg cada 2 semanas (reporta desde 28 de febrero de 2023 hasta fecha desconocida) para la indicación psoriasis:

Nombre del evento adverso: Suspencion del medicamento por mejora
Serio: No
Inicio / Término: UNK
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

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

No es posible obtener más información ya que el Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Ronchas / Amgevita 40 mg inyectable		Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado)	Condicional

Dosificación fuera de indicación / Amgevita 40 mg inyectable		Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable

Cese de terapia por mejora / Amgevita 40 mg inyectable		Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Reporter		Related

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

No.	1
Nombre	Amgevita 40 mg inyectable (ADALIMUMAB)
Presentación	AMGEVITA 40 MG en 0.8 ML x 1 INY x 1 JER
Formulación	Inyección, solución
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 40 mg cada mes / 2) 50 mg cada mes / 3) 40 mg cada mes / 4) 40 Miligramos cada 2 Semanas / 2,00 Semanas
Vía de administración	1) Subcutánea 2) Subcutánea 3) Subcutánea 4) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/02/2023 Hasta: UNK 2) Desde: UNK Hasta: UNK 3) Desde: 28/02/2023 Hasta: UNK 4) Desde: 28/02/2023 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido 2) Desconocido 3) Desconocido 4) 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.)

No.	1
Nombre	Instituto Español Urea loción hidratante

Formulación	Loción
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	2
Nombre	Instituto Español piel atópica
Formulación	Loción
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No informado