

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
AP	PA	Día	Mes	Año	58 Años	F	Día	Mes	Año	
									UNK	

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

1) Toxicidad hepática grado IV (MedDRA LLT: Hepatotoxicidad - 10019851 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
 2) Rash (MedDRA LLT: Erupción cutánea - 10040841 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 14 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico de FUERZA DE VENTAS a quien un FARMACÉUTICO le refiere la información de un paciente de sexo femenino de 58 años de edad, que comenzó tratamiento con el medicamento Opdivo 10 mg / mL solución inyectable para infusión intravenosa a una dosis de 240 mg (inicio de terapia en agosto 2024) para la indicación para cáncer gástrico. La terapia ha sido suspendida desde enero 2025.

Paciente inicia rash la última semana de enero. Se le recetó antihistamínico, se refirió a dermatología que le indicó corticoides. Paciente también se atiende en clínica Mayo (EE.UU.)  
 Paciente presenta toxicidad hepática grado IV. Estuvo hospitalizado, luego tuvo salida, se encuentra bien actualmente.

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Opdivo (NIVOLUMAB) Inyección, solución - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 240 mg /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Desconocido	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Cáncer gástrico (MedDRA LLT: Cáncer gástrico - 10017758 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK/08/2024 Hasta: UNK/01/2025	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

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

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Antihistamínico corticoides
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Panamá
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> PA-ADIUM-PA-0018-20250314 (1)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 10/06/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 23/06/2025 14:54	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Toxicidad hepática grado IV (MedDRA LLT: Hepatotoxicidad - 10019851 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Rash (MedDRA LLT: Erupción cutánea - 10040841 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 14 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico de FUERZA DE VENTAS a quien un FARMACÉUTICO le refiere la información de un paciente de sexo femenino de 58 años de edad, que comenzó tratamiento con el medicamento Opdivo 10 mg / mL solución inyectable para infusión intravenosa a una dosis de 240 mg (inicio de terapia en agosto 2024) para la indicación para cáncer gástrico. La terapia ha sido suspendida desde enero 2025.

Paciente inicia rash la última semana de enero. Se le recetó antihistamínico, se refirió a dermatología que le indicó corticoides. Paciente también se atiende en clínica Mayo (EE.UU.)

Paciente presenta toxicidad hepática grado IV. Estuvo hospitalizado, luego tuvo salida, se encuentra bien actualmente.

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: Farmacéutico

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Se le recetó antihistamínico, se refirió a dermatología que le indicó corticoides. COMENTARIOS ADICIONALES: Por el momento se mantiene suspendido el medicamento. Ya había logrado desaparecer por imagenología la metástasis a hígado con la que llegó.

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.

El notificador no indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 14 de marzo de 2025 y se reporta el 17 de marzo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos

-----El 10 de junio de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado por el licenciante BMS, se confirma que no es posible obtener más información.

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

1. 02 de mayo de 2025
2. 12 de mayo de 2025
3. 09 de junio de 2025

**Análisis de causalidad**

<b>Toxicidad hepática grado IV / Opdivo</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Rash / Opdivo</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Opdivo (NIVOLUMAB)

Presentación	
Formulación	Inyección, solución
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 240 mg /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/08/2024 Hasta: UNK/01/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer gástrico (MedDRA LLT: Cáncer gástrico - 10017758 (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	Antihistamínico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	corticoides
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

No informado