

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	
DLEO	PA	2	6	1962	62 Años	F	21	04	2025	<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) Dolor general (MedDRA LLT: Sensación de dolor generalizada - 10018074 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 2) Dificultad para dormir (MedDRA LLT: Dificultad para dormir - 10012804 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 3) Dolor de hombro (MedDRA LLT: Dolor articular con afectación de la región del hombro - 10033442 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 4) Dolor de cuello (MedDRA LLT: Dolor de cuello - 10028836 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 5) No le realizó ningún efecto (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido
 6) Dolor en la cintura (MedDRA LLT: Dolor lumbar - 10024998 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 7) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso fue recibido el 17 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 62 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis cada 15 días, desde 15 de julio de 2024, para la indicación Artritis Reumatoide (continúa con el medicamento) - Lote: 1174976 - Fecha de vencimiento:

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Amgevita 40 mg, Adalimumab, Inyectable. (ADALIMUMAB) Inyección - Lote: 1174976 - Vencimiento: UNK/09/2026 - 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) Se lo aplica cada 15 días. /	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: 15/07/2024 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) Leflunomida (Arava) Desde: UNK Hasta: UNK Mapera (Actemra)	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) operación en su tobillo (MedDRA LLT: Cirugía de tobillo - 10049012 (v28.0)) Desde: 2010 hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) hipotiroidismo (tiroides) (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0))
---	--

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 Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0003-20250117 (2)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 22/04/2025	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 12/05/2025 15:01	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dolor general (MedDRA LLT: Sensación de dolor generalizada - 10018074 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Dificultad para dormir (MedDRA LLT: Dificultad para dormir - 10012804 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Dolor de hombro (MedDRA LLT: Dolor articular con afectación de la región del hombro - 10033442 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Dolor de cuello (MedDRA LLT: Dolor de cuello - 10028836 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	No le realizó ningún efecto (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Dolor en la cintura (MedDRA LLT: Dolor lumbar - 10024998 (v28.0))
Fecha de inicio	21/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 17 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 62 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis cada 15 días, desde 15 de julio de 2024, para la indicación Artritis Reumatoide (continúa con el medicamento) - Lote: 1174976 - Fecha de vencimiento: 09/2026.

La paciente menciona que en el mes de septiembre y octubre el tratamiento de Amgevita no le realizó ningún efecto, sintió como si no hubiera recibido ningún tratamiento, porque la mejoría que había tenido en el mes de julio y agosto 2024 ya no la sentía, se sentía muy mal, le dolía todo, refiere que presento mucho dolor en lo hombros, menciona que fue espantoso porque no la dejaba dormir, ni acostada, ni sentada, le dolían los codos, paciente hace mención que estuvo 15 días con el dolor en el hombro izquierdo, le dolía el cuello, hace mención que el dolor que presentó en el hombros izquierdo, en el brazo, el ante brazo y la parte trasera donde esta el lomo plato, era fuerte, porque del dolor sentía volverse loca y el dolor que sentía no se comparaba ni con el dolor de parto

(expresión de paciente), por tal motivo estaba desvelada, refiere que por su experiencia sabe lo que es sentir dolor y aguantarlo, comenta que no tomó nada (medicamentos) para el sueño, durante esos 15 días.

La paciente comenta que quiere pensar que la falta de efecto de Amgevita se debió a que los meses antes mencionados (septiembre y octubre) estaban cerca a la fecha de vencimiento de Amgevita que era noviembre 2024 y eso influyó mucho del porque no le efectivo el tratamiento en esos dos meses, aunque paciente refiere que siempre continuó aplicándose y en el mes de noviembre ya se sintió mejor e incluso el 15 de enero de 2025 se aplicó su dosis y menciona que se siente bien (recuperada), ella menciona que lleva 13 dosis aplicadas de Amgevita.

La paciente comenta que, en la cita del mes de diciembre 2024, le consulto lo que le había acontecido con el tratamiento de Amgevita, y le indicó que si se sentía bien y desea continuar con el tratamiento de Amgevita estaba bien.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Leflunomida (Arava): toma 3 veces a la semana, para la Artritis reumatoide, indica que es una quimioterapia en tabletas, se utiliza casado (junto) con biológico que se ponga, en este caso con Amgevita. (Continua con tratamiento).

- Mapera (Actemra) subcutáneo (casa farmacéutica Roche): era como una monoterapia ya que con este medicamento dejó de usar leflunomida porque le funciona bien a pesar de que Mapera (Actemra) era un medicamento biológico. (Descontinuado).

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.

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.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Información insuficiente.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe no es posible realizar un análisis de causa raíz para este caso, debido a la falta de información importante (lote de fabricación, otras comorbilidades necesarias para el análisis). Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

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

Este caso es recibido 17 de enero de 2025 y se reporta el 20 de enero de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

----- Esta nueva información fue recibida el 06 de marzo de 2025 derivado de seguimiento local de falla terapéutica recibido a través de correo electrónico de Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" :

Se confirma, a través de formulario de información faltante de fallo terapéutico, la siguiente información: Se confirma peso (212 libras) y altura (167 cm) de paciente.

El paciente cumplió con las indicaciones de administración, según le fueron indicadas: SI

Si olvido tomar el tratamiento o no se entregó a tiempo el medicamento, que acción realizó el paciente: N/A

El paciente consume bebidas alcohólicas: NO

El paciente fuma cigarrillos: NO

Cuál es la temperatura de almacenamiento del medicamento: REFRIGERA

Cuál es la condición de almacenamiento del medicamento: paciente menciona que el medicamento lo mantiene en la refrigeradora.

Cuál es la condición de almacenamiento del medicamento: LEJOS DE HUMEDAD, Porque menciona paciente que así como se lo brinda lo mantiene en la refrigeradora.

El medicamento requiere de una intervención específica y/o entrenamiento específico para su uso y administración:

SI, paciente menciona que la enfermera de la reumatología le brindó un entrenamiento.

Paciente menciona que hace 25 años atrás utilizaba el medicamento de Embrel siempre para tratar la patología de Artritis reumatoide, hace mención con relación a Leflunomida que siempre se utiliza con algún medicamento biológico o biotecnológico, en este caso que lo utiliza con Amgevita siempre para la patología antes mencionada.

Paciente comenta que actualmente se siente bien y que continua con el tratamiento de Amgevita, sin ningún problema, pero hace mención que el tratamiento no es tan eficiente como cuando utilizaba el medicamento original de Mabthera (rituximab) el cual lo utilizó aproximadamente por 16 años, el cual fue el 100% totalmente de su salud.

Paciente refiere que siempre cumple las indicaciones y los patrones de los medicamentos, según el inserto, ya que no es el primer medicamento biológico que se debe de inyectar.

Paciente comenta que antes de inicio con Amgevita, padecía de hipertensión, lo cual para ello toma ibersartan.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (por prescripción médica)

1- Leflunomida 20 mg (quimioterapia en pastilla); Toma 1 tableta, 3 veces a la semana, a las 11 de la mañana; Oral; paciente retoma el medicamento de Leflunomida a principios del año 2024, porque menciona que lleva tiempo usando;

Lote/Vence: Julio 2027

2- IBERSARTÁN 300mg; toma 1 al día; oral

3-Embrel Mapera

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado

----- 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 desde el 21/04/2025 tiene un viento (aire) en la cintura refiere que tiene 24 horas (de presentar el aire en la cintura) y que no aguanta el dolor ya que es horrible, no le permite enderezarse, refiere que ayer se sentía muy cansada, lo cual se recostó en la cama, no brinda más detalle, paciente comenta que como está mala con el dolor en la cintura se demora al caminar, comenta que espera que se pueda recuperar pronto del aire que presenta en la cintura, porque no puede utilizar Aines antiinflamatorios no esteroideos que regularmente toman los pacientes que cuentan con el padecimiento de la Artritis, menciona que ella no los puede tomar porque le provocarían una hemorragia en el colon, que le puede causar hasta la muerte.

Paciente refiere que su aplicación reciente fue el 15/04/2025 y su próxima aplicación de Amgevita le corresponde el 30/04/2025.

LOTE: 1174976; VENCE: 09/2026

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

- Tailex (Tylex) 750mg: toma 2 al día, paciente menciona el 21/04/2025 lo tomó en la noche, refiere que es un analgésico y no es más que tylenol, solo que únicamente es más fuerte Tailex (Tylex) refiere que normalmente son de 500mg pero este de 750 es mejor para el dolor intenso en la cintura.
- Ibersartan 300mg: toma 1 en la mañana a las 9:30 am después de desayunar, para la hipertensión.
- levotiroxina 50mg: toma media tableta en ayunas al día, para el hipotiroidismo.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente comenta que en el 2010 se le realizó una operación en su tobillo y a causa que la anestesióloga utilizo una metodología innovadora preoperatoria que le hizo un daño muy grande que casi la mataba, ya que en ningún momento le solicitaron su anuencia a ese tipo de método, porque paciente comenta que casi le daba un infarto ya que se le subió la presión a 200 sobre 100, debido a esa práctica que realizo la anestesióloga paciente padece de la hipertensión aunque actualmente la tiene controlado.

Paciente menciona que hace 26 años que padece de hipotiroidismo (tiroides), actualmente lo tiene controlado. Paciente menciona que hace 15 años padece de diverticulosis (Diverticulitis) crónica, cuando era joven se realizó muchas operaciones, las cuales hoy en día no le permiten debido a su salud a que se pueda realizar una colonoscopia como es debido, para el padecimiento de diverticulosis (Diverticulitis) crónica a lo cual paciente menciona que él (medico) sospecha que se le desarrolle un cáncer en el colon, eso está afectando su salud y se le ha complicado un poco, porque para descartar esa posibilidad del cáncer de colon, el Proctólogo le indico a paciente que se realizara varios estudios, (como se adjunta en la orden médica), pero paciente hace mención que uno de los exámenes que le solicitó el medico es muy caro. Paciente refiere que si lo resultados de los estudios o exámenes salen positivos tendrán que operarla y cortar parte de su intestino grueso, para evitar que se desarrolle un cáncer, indica que presenta divertículos en el área del duodeno del intestino grueso, adicional a ellos menciona que también padece de venas varicosas. Paciente hace mención que si le llegaran a realizar la intervención desconoce que tanto podría variar el tratamiento de (Amgevita) ya que es menos invasivo y perjudicial en su salud, refiere que antes de iniciar con Amgevita ya padecía de la diverticulosis (Diverticulitis) crónica y de las venas varicosas, y que ya por la edad se ha ido complicando.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Se colocó la fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM, paciente menciona la misma fecha que se tiene del inicio de tratamiento de Amgevita.

Paciente acepta ser contactada para futuros seguimiento y médico tratante.

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

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.

Se procesa este caso del producto Amgevita 40 mg inyectable a una dosis de 40 mg, este producto no cuenta con registro sanitario en Panamá, se procesa y notifica para el cumplimiento de SOP corporativo

Análisis de causalidad

Dolor general / Amgevita 40 mg, Adalimumab, Inyectable. Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dificultad para dormir / Amgevita 40 mg, Adalimumab, Inyectable. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dolor de hombro / Amgevita 40 mg, Adalimumab, Inyectable. Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dolor de cuello / Amgevita 40 mg, Adalimumab, Inyectable. Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

No le realizó ningún efecto / Amgevita 40 mg, Adalimumab, Inyectable. Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Dolor en la cintura / Amgevita 40 mg, Adalimumab, Inyectable. Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Cansancio / Amgevita 40 mg, Adalimumab, Inyectable. Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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

No. 1
 Nombre Amgevita 40 mg, Adalimumab, Inyectable. (ADALIMUMAB)
 Presentación AMGEVITA 40 MG en 0.8 ML x 1 INY x 1 JER
 Formulación Inyección
 Lote / Vencimiento 1174976
 Dosis diaria 1) Se lo aplica cada 15 días. /
 Vía de administración 1) Subcutánea
 Fechas del tratamiento 1) Desde: 15/07/2024 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 Leflunomida (Arava)
 Formulación No especificado
 Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
 Acción tomada Dosis no modificada

No. 2
 Nombre Mapera (Actemra)
 Formulación No especificado
 Fechas del tratamiento No especificado
 Acción tomada No especificado

No. 3
 Nombre Ibersartán 300 mg
 Formulación No especificado
 Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
 Acción tomada Desconocido

No. 4
 Nombre Tailex (Tylex) 750mg
 Formulación No especificado
 Fechas del tratamiento Desde: 21/04/2025 Hasta: UNK
 Acción tomada No especificado

No. 5
 Nombre levotiroxina 50mg
 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.)

operación en su tobillo (MedDRA LLT: Cirugía de tobillo - 10049012 (v28.0)) Desde: 2010
 hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))
 hipotiroidismo (tiroides) (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0))
 diverticulosis (Diverticulitis) crónica (MedDRA LLT: Diverticulitis crónica - 10008858 (v28.0))
 venas varicosas (MedDRA LLT: Venas varicosas - 10047001 (v28.0))

La paciente comenta que tiene 12 años de padecer de hígado graso, menciona que médico tratante le bajo la dosis de Leflunomida, actualmente la toma 3 veces a la semana porque le estaba afectando como tumbándole el cabello (es decir se le estaba cayendo) y le afecto la transaminasa y el hígado, pero con la nueva dosis paciente refiere que se siente bien ya no se le cae el cabello, menciona que ha sido efectivo porque trabaja bien con Amgevita.

La paciente comenta que hace 1 año y 7 meses que presenta Artrosis en la rodilla, no refiere cual, únicamente menciona que la deben de operar para reemplazar la rodilla, refiere que eso la tiene mal, hace mención que esta en la lista de espera para la operación ya que tantos percances han retardado la operación.

La paciente menciona que padece de artritis reumatoide hace 30 años.