

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
CT	PA	Día	Mes	Año	46 Años	F	Día	Mes	Año	
		15	4	1979			27	03	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Congestión nasal (MedDRA LLT: Congestión nasal - 10010676 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Síntoma de resfrió (MedDRA LLT: Síntomas de la gripe - 10052545 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Dolor en la espalda (MedDRA LLT: Dolor de espalda - 10003978 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Debilidad (MedDRA LLT: Sensación de debilidad - 10016373 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 5) Sueño (MedDRA LLT: Alteración del sueño - 10040995 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 6) escalofríos (MedDRA LLT: Escalofríos - 10008531 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) desganada (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 8) náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 9) Pocas ganas de comer (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 10) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 11) hinchazón en ambos pies (MedDRA LLT: Hinchazón de pies - 10042693 (v28.0)) - Recuperado / resuelto										☐ 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 ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA (ADALIMUMAB) Inyección - Lote: 1174976 - Vencimiento: 09/2026 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 40mg cada 15 días. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Espondilitis anquilosante (MedDRA LLT: Espondilitis anquilosante - 10002556 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 14/02/2025 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) Carbamazepina 200 mg Desde: UNK Hasta: UNK Clonazepam 20 mg Desde: UNK Hasta: UNK	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Operación de la cabeza (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) Diabetes insípida (MedDRA LLT: Diabetes insípida - 10012599 (v28.0)) no tiene hipófisis (MedDRA LLT: Cirugía de la glándula pituitaria - 10081273 (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-0028-20250328 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 23/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 12/05/2025 15:34	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Congestión nasal (MedDRA LLT: Congestión nasal - 10010676 (v28.0))
Fecha de inicio	27/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Síntoma de resfrió (MedDRA LLT: Síntomas de la gripe - 10052545 (v28.0))
Fecha de inicio	27/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Dolor en la espalda (MedDRA LLT: Dolor de espalda - 10003978 (v28.0))
Fecha de inicio	27/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Debilidad (MedDRA LLT: Sensación de debilidad - 10016373 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	Sueño (MedDRA LLT: Alteración del sueño - 10040995 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	6
Reacción	escalofríos (MedDRA LLT: Escalofríos - 10008531 (v28.0))
Fecha de inicio	23/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	desganada (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	8
Reacción	náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	9
Reacción	Pocas ganas de comer (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	10

Reacción	Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	11
Reacción	hinchazón en ambos pies (MedDRA LLT: Hinchazón de pies - 10042693 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	12
Reacción	Hinchazón de cadera (MedDRA LLT: Hinchazón de cadera - 10054941 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	13
Reacción	Dolor en tobillo derecho (MedDRA LLT: Dolor en tobillo - 10033379 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	14
Reacción	Dolor rodilla izquierda (MedDRA LLT: Dolor en la rodilla (izquierda) - 10000444 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	15
Reacción	Dolor de garganta (MedDRA LLT: Dolor de garganta - 10033494 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	16
Reacción	Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	17
Reacción	Malestar en el cuerpo (MedDRA LLT: Malestar general - 10018066 (v28.0))
Fecha de inicio	23/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	18
Reacción	Fuerte resfriado (MedDRA LLT: Resfriado - 10009851 (v28.0))
Fecha de inicio	22/04/2025
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 28 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 45 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis de 40 mg (reporta desde 21 de febrero de 2025) para la indicación para Espondilitis, continúa con el medicamento.

Paciente refiere mucha congestión nasal, como si se fuera a refriar Y dolor en la espalda (27 de marzo de 2025).

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

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.

Paciente/Consumidor no indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 28 de marzo de 2025 y se reporta el 31 de marzo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos

----- Esta nueva información fue recibida el 07 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que le han disminuido los efectos secundarios, los cuales desde que inicio el tratamiento de Amgevita, no refiere fecha, por 3 o 4 días presentaba mucha debilidad, sueño, escalofríos, se sentía desgana, tenía pocas náuseas, pocas ganas de comer y dolor de cabeza, porque en la última dosis que se aplicó de Amgevita se sintió un poco mejor y ya no tan mal, comenta que los síntomas antes mencionados no eran (muy fuertes), como para ir a cita con médico. (Resultado los eventos de mucha debilidad, mucho sueño, náuseas, pocas ganas de comer y dolor de cabeza: Recuperado). Hace mención que también se siente recuperada de la hinchazón en ambos pies y cadera, comenta que ha sentido menos dolor en el tobillo derecho el cual lo tiene mal, la rodilla de la pierna izquierda, pero le duele más toda la columna.

También comenta que hace 4 a 5 días, no refiere fecha, esta resfriada, presenta congestión nasal, dolor de garganta, también presentó fiebre 3 días atrás, no refiere fecha. (Resultado del evento adverso dolor de la garganta: En recuperación) (Resultado del evento adverso congestión nasal: No recuperado). (Resultado del evento adverso de la fiebre: Recuperado)

Comenta que no recuerda cuando inicio a aplicarse el medicamento de Amgevita, solo que lleva 4 inyecciones colocadas y el viernes 11 de abril 2025 le toca la próxima dosis. No cuenta con la fecha de vencimiento y número de lote de Amgevita porque descarto la caja.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Carbamazepina de 200 mg, lo toma todas las noches, por la operación de la cabeza. (Continúa con tratamiento). Clonazepam de 20 mg, no recuerda bien, lo toma en la noche, porque no puede dormir. (Continúa con tratamiento). Desmopresina, no recuerda los gramos, aplicada un puff todas las noches, para la diabetes insípida. (Continúa con tratamiento). Loratadina de 10 mg, lo toma solo en la noche para la gripe. (Continúa con tratamiento). Acetaminofén 500 mg, lo tomaba para la fiebre. (Descontinuado).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente refiere que hace 9 años, no refiere fecha, fue operada de la cabeza y a causa de la operación padece de diabetes insípida, porque no tiene hipófisis y a causa de no tener hipófisis no tiene control de la "Cinteres" (Desconocido) de la orina.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Paciente acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos. Se coloca la fecha de inicio de tratamiento que indica en el CRM.

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

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 23 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de paciente femenina de 46 años que se encuentra en tratamiento con Amgevita 40 mg inyectable a una dosis de 40 mg cada 15 días desde 14 de febrero de 2025 para la indicación para Espondilitis Espondilitis Anquilosante, continúa con el medicamento.

Paciente comenta que el 22/04/2025 inicio con un fuerte resfriado, presento fiebre, hace mención que el día 23/04/2025 continuo con el fuerte resfriado, siente escalofríos y malestar en el cuerpo, indica que el día de hoy visitara al médico general para que le pueda brindar medicamento para el congestionamiento ya que está bastante congestionada.

Paciente menciona que se aplica Amgevita un viernes si y un viernes no, es decir cada 15 días, porque es educadora y se lo aplica el viernes para poder descansar más el fin de semana

Paciente menciona que su próxima aplicación Amgevita esta programada para el 25/04/2025

Resultado del evento: Fiebre / Recuperado

Resultado del evento: Congestionamiento, escalofríos, malestar de cuerpo, dolor / No recuperado

LOTE: 1174976 VENCE: 09/2026

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Loratadina 10mg: toma 1 al día, en la noche, para la congestión, pero menciona que no le funciona mucho. Acetaminofén 500mg: toma cada 12 (horas), para el malestar del cuerpo, dolor.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

se colocó la fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM, paciente menciona la misma fecha que se tiene en el CRM.
Paciente no brinda respuesta cuando se le consulta si desea 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.

Análisis de causalidad

Congestión nasal / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Síntoma de resfrió / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Dolor en la espalda / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Debilidad / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Sueño / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
escalofríos / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
desganada / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
náuseas / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Pocas ganas de comer / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Dolor de cabeza / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
hinchazón en ambos pies / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Hinchazón de cadera / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Dolor en tobillo derecho / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Dolor rodilla izquierda / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	

Dolor de garganta / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Fiebre / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Malestar en el cuerpo / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Fuerte resfriado / Amgevita 40 mg ADALIMUMAB JERINGA PRECARGADA Esperabilidad: 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 JERINGA PRECARGADA (ADALIMUMAB)
Presentación	AMGEVITA 40 MG en 0.8 ML x 1 INY x 1 JER
Formulación	Inyección
Lote / Vencimiento	1174976
Dosis diaria	1) 40mg cada 15 días. /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 14/02/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Espondilitis anquilosante (MedDRA LLT: Espondilitis anquilosante - 10002556 (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	Carbamazepina 200 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	2
Nombre	Clonazepam 20 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	3
Nombre	Desmopresina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	4
Nombre	Loratadina 10 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	5
Nombre	Acetaminofén 500 mg
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.)

Operación de la cabeza (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))
Diabetes insípida (MedDRA LLT: Diabetes insípida - 10012599 (v28.0))
no tiene hipófisis (MedDRA LLT: Cirugía de la glándula pituitaria - 10081273 (v28.0))
no tiene control de la "Cinteres" (Desconocido) de la orina (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))

No informado