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
EB	PA	Día	Mes	Año	36 Años	F	Día	Mes	Año	
		24	8	1988					UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Cese de terapia por el paciente (MedDRA LLT: Cese de la terapia por el paciente - 10072907 (v28.0)) - Desconocido
 2) Crisis (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 07 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 36 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis desconocida (reporta desde 15 de agosto de 2024 hasta 01 de marzo de 2025) para la indicación para artritis reumatoide.

Paciente refiere que hace 1 mes, no refiere fecha, a petición de paciente, médico le realizó una evaluación temporal de una Decuación (Adecuación) exploratorio del tratamiento independientemente de cómo médico lo considerará, médico le indicó a paciente que no necesariamente un medicamento era mejor que el otro, pero cabía la posibilidad de que tuviera mejor respuesta con un medicamento que con el otro, por tal motivo por ese aspecto paciente deseaba tener una mejor calidad de vida y en base a los resultados,

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 de 40 mg, Abalimumab, Inyectable (ADALIMUMAB) Inyección - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Artritis reumatoide (MedDRA LLT: Artritis reumatoidea - 10003268 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 15/08/2024 Hasta: 01/03/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 199,00 Días	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Metotrexato 2,5 mg Desde: UNK Hasta: UNK Celecoxib 200 mg Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) hipertensión (presión alta) (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) asma (MedDRA LLT: Asma - 10003553 (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-0034-20250407 (1)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 19/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 05/06/2025 10:02	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Cese de terapia por el paciente (MedDRA LLT: Cese de la terapia por el paciente - 10072907 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Crisis (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 fue recibido el 07 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 36 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis desconocida (reporta desde 15 de agosto de 2024 hasta 01 de marzo de 2025) para la indicación para artritis reumatoide.

Paciente refiere que hace 1 mes, no refiere fecha, a petición de paciente, médico le realizó una evaluación temporal de una Decuación (Adecuación) exploratorio del tratamiento independientemente de cómo médico lo considerará, médico le indicó a paciente que no necesariamente un medicamento era mejor que el otro, pero había la posibilidad de que tuviera mejor respuesta con un medicamento que con el otro, por tal motivo por ese aspecto paciente deseaba tener una mejor calidad de vida y en base a los resultados, paciente, por decisión propia, cambia el medicamento de Amgevita por Eternesex (Etanercept). Indica que ha tenido un grado de mejora en cuanto a la artritis reumatoide, pero solo para que lleve una vida regular, porque aun presenta algunas crisis, por tal motivo deben de evaluar si con Eternesex (Etanercept), tiene algún cambio para poder llevar una calidad de vida o sino presenta ningún cambio cambiarían nuevamente a Amgevita. Hace mención que después de utilizar las inyecciones (Amgevita), tuvo un cambio significativo en sus laboratorios, pero por la parte física es donde le falta un poco para tener mayor movilidad.

Comenta que inició tratamiento de Amgevita aproximadamente en junio o julio 2024 y la última dosis de Amgevita fue el 1ro de marzo 2025, porque inicio con Etanercept el 15 de marzo 2025. No cuenta con la información de fecha de vencimiento y número de lote, porque descartó la caja.

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

- Metotrexato de 2,5 mg, toma 2 pastillas en la mañana un día, luego 2 pastillas en la tarde y al otro día 2 pastillas, por lo que toma 6 pastillas por semana. Lo utiliza como parte del tratamiento de la artritis reumatoide, lo toma aproximadamente 1 año y medio porque fue el tratamiento inicial. (Continúa con tratamiento).
- Celecoxib de 200 mg, lo toma diariamente. Lo utiliza como parte del tratamiento de la artritis reumatoide, lo toma desde hace aproximadamente 5 meses, no recuerda fecha. (Continúa con tratamiento).
- Atenolol de 50 mg, lo toma diariamente, para la hipertensión. (Continúa con tratamiento).
- Lodipina (Amlodipino) de 10 mg, lo toma diariamente para la hipertensión. (Continúa con tratamiento).
- Eternesex (Etanercept), de la casa farmacéutica Pfizer.
- Zulbatamol (Salbutamol), para el Asma, solo lo utiliza cuando es necesario. Comenta que es muy esporádico el uso del medicamento

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

- Paciente refiere que padece de hipertensión (presión alta), la padece desde hace 10 años, no refiere fecha, por lo que toma Atenolol.
- También padece de asma desde que era una niña, no indica fecha, no toma medicamentos porque es esporádico que presente alguna crisis, pero de ser necesario utiliza Zulbatamol (Salbutamol).

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Paciente acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos.
Se coloca la fecha de inicio de tratamiento que indica el CRM, paciente comenta que inició tratamiento de Amgevita aproximadamente en junio o julio 2024

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 19 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO": se confirma que no se puede obtener más información ya que el notificador no puede ser contactado para futuros seguimientos ya que paciente se encuentra inactivo del CRM.

Análisis de causalidad

Cese de terapia por el paciente / Amgevita de 40 mg, Abalimumab, Inyectable Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

Crisis / Amgevita de 40 mg, Abalimumab, Inyectable Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**

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

No.	1
Nombre	Amgevita de 40 mg, Abalimumab, Inyectable (ADALIMUMAB)
Presentación	AMGEVITA 40 MG en 0.8 ML x 1 INY x 1 JER
Formulación	Inyección
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 15/08/2024 Hasta: 01/03/2025
Duración	1) 199,00 Días
Indicaciones	1) Artritis reumatoide (MedDRA LLT: Artritis reumatoidea - 10003268 (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	Metotrexato 2,5 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Celecoxib 200 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	3
Nombre	Atenolol 50 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	4
Nombre	Lodipina (Amlodipino) 10 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	5
Nombre	Zulbatamol (Salbutamol)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	6
Nombre	Eternesex (Etanercept)
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.)

hipertensión (presión alta) (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0))

asma (MedDRA LLT: Asma - 10003553 (v28.0))

No informado