

<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
CR	PA	Día	Mes	Año	22 Años	M	Día	Mes	Año	
		20	7	2002			16	04	2021	

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

1) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido  
 2) Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0)) - Desconocido  
 3) Efecto de medicamento disminuido (MedDRA LLT: Efecto farmacológico disminuido - 10013680 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 21 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 22 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis desconocida desde 16 de abril de 2021, hasta finales del 2022 y principios del 2023, para la indicación Enfermedad de Crohn (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Paciente comenta que tiene más de 2 años que ya no utiliza el tratamiento de Amgevita, debido a que

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) Amgevita 40mg, Adalimumab, Inyectable. (ADALIMUMAB) Inyección - Lote: UNK - 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) Desconocido /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Subcutánea	<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) Enfermedad de Crohn (MedDRA LLT: Enfermedad de Crohn - 10011401 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 16/04/2021 Hasta: UNK	<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>
<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 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-0039-20250421 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 21/04/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 09/05/2025 12:26	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

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

No.	1
Reacción	Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	16/04/2021
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Efecto de medicamento disminuido (MedDRA LLT: Efecto farmacológico disminuido - 10013680 (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 21 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 22 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis desconocida desde 16 de abril de 2021, hasta finales del 2022 y principios del 2023, para la indicación Enfermedad de Crohn (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Paciente comenta que tiene más de 2 años que ya no utiliza el tratamiento de Amgevita, debido a que médico tratante se lo cambio por otro tratamiento, no recuerda nombre, porque paciente hace mención que la dosis que se aplicaba de Amgevita no era la adecuada y luego le aumentaron la dosis y de igual manera no le funciono, por tal motivo se pasó a otro medicamento con seguro privado, paciente comenta que el tratamiento de Amgevita si le realizo efecto, pero no el que el Doctor esperaba.

Paciente refiere que inició con el tratamiento de Amgevita entre el mes de abril y mayo del año 2021, así mismo menciona que la última dosis que se aplicó de Amgevita fue a finales del 2022 y principios del 2023, paciente comenta que por ahora tiene entendido que el tratamiento de Amgevita ya no lo retomará.

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.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. 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.

**INFORMACION ADICIONAL**

Se coloco la fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM, aunque paciente menciona que inició Amgevita entre el mes de abril y mayo del año 2021.

Paciente no acepta ser contactado para futuros seguimientos y médico tratante.

**Análisis de causalidad**

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Amgevita 40mg, Adalimumab, Inyectable.** Esperabilidad: No aplica

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

**Cambio de terapia farmacológica / Amgevita 40mg, Adalimumab, Inyectable.** Esperabilidad: No aplica

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

**Efecto de medicamento disminuido / Amgevita 40mg, Adalimumab, Inyectable.** Esperabilidad: No aplica

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
---------------	---------------	------------------

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

No.	1
Nombre	Amgevita 40mg, Adalimumab, 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: 16/04/2021 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Enfermedad de Crohn (MedDRA LLT: Enfermedad de Crohn - 10011401 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

**22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)**

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

No informado