

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 |
| BH                        | PA       | Día                    | Mes | Año  | 49<br>Años | M       | Día                       | Mes | Año  |                                                        |
|                           |          | 23                     | 12  | 1975 |            |         | 19                        | 04  | 2025 |                                                        |

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

1) dolor en el brazo derecho (MedDRA LLT: Dolor en brazo - 10033421 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

2) Omisión de dosis (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 22 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 49 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis de 40 mg cada 15 días (reporta desde 02 de agosto de 2022) para la indicación artritis reumatoidea (continúa con el medicamento).

Refiere que inicio un dolor en el brazo derecho, que tiene un mes que no se aplica la terapia por motivos de no poder ir a retirar el tratamiento por trabajo.

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

☐ 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)                                                                        |                              | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?                                |
| 1) Amgevita Adalimumab 40 mg jeringa prellenada (ADALIMUMAB) Inyección - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada |                              | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 15. DOSIS DIARIA                                                                                                            | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?                 |
| 1) 40 mg cada 15 días /                                                                                                     | 1) Subcutánea                | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 17. INDICACIÓN(ES)                                                                                                          |                              |                                                                                     |
| 1) Artritis Reumatoidea (MedDRA LLT: Artritis reumatoidea - 10003268 (v28.0))                                               |                              |                                                                                     |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO                                                                                                   | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO |                                                                                     |
| 1) Desde: 02/08/2022 Hasta: UNK                                                                                             | 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)      |
|                                                                                                                      |
| 23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) |
| No informado                                                                                                         |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                     |                                                                                                                                                                                                               |                                            |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE              |                                                                                                                                                                                                               | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR |
| ASOFARMA<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                               | Panamá                                     |
|                                                     | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE                                                                                                                                                                            |                                            |
|                                                     | PA-ADIUM-PA-0043-20250422 (0)                                                                                                                                                                                 |                                            |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE           | 24d. FUENTE DEL REPORTE                                                                                                                                                                                       |                                            |
| 22/04/2025                                          | <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input type="checkbox"/> OTRO |                                            |
| FECHA DE ESTE REPORTE                               | 25a. TIPO DE REPORTE                                                                                                                                                                                          |                                            |
| 12/05/2025 15:01                                    | <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL<br><input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                           |                                            |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                         |
| Reacción         | dolor en el brazo derecho (MedDRA LLT: Dolor en brazo - 10033421 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 19/04/2025                                                                |
| Fecha de término | UNK                                                                       |
| Seriedad         | No serio                                                                  |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                    |
| Continúa         | Si                                                                        |

|                  |                                                                                      |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| No.              | 2                                                                                    |
| Reacción         | Omisión de dosis (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (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 22 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 49 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis de 40 mg cada 15 días (reporta desde 02 de agosto de 2022) para la indicación artritis reumatoidea (continúa con el medicamento).

Refiere que inicio un dolor en el brazo derecho, que tiene un mes que no se aplica la terapia por motivos de no poder ir a retirar el tratamiento por trabajo.

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.

El paciente no indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos. 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 en el brazo derecho / Amgevita Adalidumab 40 mg jeringa prellenada Esperabilidad: No |                                   |           |
| Fuente                                                                                     | Método                            | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                            | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible   |

|                                                                                          |        |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| Omisión de dosis / Amgevita Adalidumab 40 mg jeringa prellenada Esperabilidad: No aplica |        |           |
| Fuente                                                                                   | Método | Resultado |
|                                                                                          |        |           |

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

|                        |                                                                               |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 1                                                                             |
| Nombre                 | Amgevita Adalidumab 40 mg jeringa prellenada (ADALIMUMAB)                     |
| Presentación           | AMGEVITA 40 MG en 0.8 ML x 1 INY x 1 JER                                      |
| Formulación            | Inyección                                                                     |
| Lote / Vencimiento     | UNK                                                                           |
| Dosis diaria           | 1) 40 mg cada 15 días /                                                       |
| Vía de administración  | 1) Subcutánea                                                                 |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 02/08/2022 Hasta: UNK                                               |
| Duración               | 1) CONTINUA                                                                   |
| Indicaciones           | 1) Artritis Reumatoidea (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.)

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

No informado