

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
SSV	PA	Día	Mes	Año	35 Años	F	Día	Mes	Año	
		4	4	1990				11	2024	

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

1) Cese de terapia por parte del profesional sanitario (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0)) - Desconocido

2) Administración de medicamento durante el embarazo (MedDRA LLT: Exposición a medicamento durante el embarazo, primer trimestre - 10076617 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 24 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 35 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis de 1 ampolla cada 15 días (inicio de terapia desconocida hasta noviembre 2024) para la indicación para artritis reumatoide.

Paciente comenta que por el momento no está utilizando el tratamiento de Amgevita, debido a que en noviembre 2024 el reumatólogo se lo suspendió debido a su embarazo, hace mención que cuando se enteró de su embarazo ya tenía aproximadamente un mes y aún estaba utilizando Amgevita, incluso aún se aplicó su dosis. Paciente hace mención que el retomar el tratamiento de Amgevita depende de la indicación del

☐ 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 40mg, Adalimumab, Inyectable. (ADALIMUMAB) Inyección - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) 1 ampolla cada 15 días. /	1) Subcutánea	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Artritis Reumatoide (MedDRA LLT: Artritis reumatoidea - 10003268 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK Hasta: UNK	1) Desconocido	

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 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	PA-ADIUM-PA-0044-20250424 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
24/04/2025	☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
12/05/2025 15:34	☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Cese de terapia por parte del profesional sanitario (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Administración de medicamento durante el embarazo (MedDRA LLT: Exposición a medicamento durante el embarazo, primer trimestre - 10076617 (v28.0))
Fecha de inicio	10/2024
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 24 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 35 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis de 1 ampolla cada 15 días (inicio de terapia desconocida hasta noviembre 2024) para la indicación para artritis reumatoide.

Paciente comenta que por el momento no está utilizando el tratamiento de Amgevita, debido a que en noviembre 2024 el reumatólogo se lo suspendió debido a su embarazo, hace mención que cuando se enteró de su embarazo ya tenía aproximadamente un mes y aún estaba utilizando Amgevita, incluso aún se aplicó su dosis. Paciente hace mención que el retomar el tratamiento de Amgevita depende de la indicación del Doctor. Paciente menciona que cree que la última dosis que se aplicó de Amgevita fue en octubre 2024 y refiere que no recuerda la fecha de vencimiento ni número de lote de la última aplicación.

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

No se colocó la fecha de inicio de tratamiento ya que no se cuenta con el dato en el CRM, se le consulta a paciente en la llamada, pero menciona que no recuerda. Paciente acepta ser contactada para futuros seguimiento y médico tratante.

Análisis de causalidad

Cese de terapia por parte del profesional sanitario / Amgevita 40mg, Adalimumab, Inyectable.

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Administración de medicamento durante el embarazo / Amgevita 40mg, Adalimumab, Inyectable.

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

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) 1 ampolla cada 15 días. /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
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.)

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

No informado