

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
ES	PA	Día	Mes	Año		F	Día	Mes	Año	
								03	2025	

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

1) Limitación física (MedDRA LLT: Discapacidad física - 10048624 (v28.0)) - Desconocido
 2) Limitación ambulatoria (MedDRA LLT: Discapacidad para caminar - 10053204 (v28.0)) - Desconocido
 3) Paciente refiere que ha pasado todo el mes de abril 2025 bastante delicada (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido
 4) Afectación en la vista (MedDRA LLT: Trastorno de la vía visual - 10061411 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 07 de mayo de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un Colaborador de un paciente de sexo femenino y edad desconocida en tratamiento con el medicamento Olumiant 4 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida (reporta desde 10 de septiembre de 2024) para una indicación desconocida.

Paciente refiere que ha pasado todo el mes de abril 2025 bastante delicada, con limitación física y limitación ambulatoria, perdió su cita, de lo mal que se sentía, además refiere afectación en la vista (marzo 2025).

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) Olumiant (BARICITINIB) Comprimido, recubierto - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocida /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 10/09/2024 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 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 ASOFARMA 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR E S Provincia de Panamá, Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0048-20250507 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 07/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 19/05/2025 12:08	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Limitación física (MedDRA LLT: Discapacidad física - 10048624 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Limitación ambulatoria (MedDRA LLT: Discapacidad para caminar - 10053204 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Paciente refiere que ha pasado todo el mes de abril 2025 bastante delicada (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Afectación en la vista (MedDRA LLT: Trastorno de la vía visual - 10061411 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
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 mayo de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un Colaborador de un paciente de sexo femenino y edad desconocida en tratamiento con el medicamento Olumiant 4 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida (reporta desde 10 de septiembre de 2024) para una indicación desconocida.

Paciente refiere que ha pasado todo el mes de abril 2025 bastante delicada, con limitación física y limitación ambulatoria, perdió su cita, de lo mal que se sentía, además refiere afectación en la vista (marzo 2025).
Desenlace: No indica.

Documento fuente refiere que reportarte no considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado.

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 o familiar u otro no-profesional de la salud

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 o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Paciente refiere que ha pasado todo el mes de abril 2025 bastante delicada / Olumiant

Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Limitación física / Olumiant Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Limitación ambulatoria / Olumiant Esperabilidad: No esperado

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

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Afectación en la vista / Fuente	Olumiant Esperabilidad: No esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Olumiant (BARICITINIB)
Presentación	OLUMIANT 4 MG x 28 CMP x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocida /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 10/09/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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