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
MBA	PA	Día	Mes	Año	58 Años	M	Día	Mes	Año	
		15	11	1966			09	02	2025	

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

1) Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad generalizada - 10047864 (v28.0)) - Desconocido
 2) malestar estomacal (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0)) - Desconocido
 3) Eructos (MedDRA LLT: Eructos - 10004222 (v28.0)) - Desconocido
 4) Gases (MedDRA LLT: Gases abdominales - 10000107 (v28.0)) - Desconocido
 5) Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) - Desconocido
 6) Dificultad para tomar agua (MedDRA LLT: Ingestión reducida de líquidos - 10056291 (v28.0)) - Desconocido
 7) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 17 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 58 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Trulicity 1.5 mg /0.5 ml solución inyectable a una dosis por semana (reporta desde 09 de febrero de 2025) para Síndrome metabólico, resistencia a la insulina, valores

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) Trulicity 1.5mg/0,5mL (4+1) (2 Inyectores) (DULAGLUTIDE) Inyección, solución - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 vez la semana (los domingos) /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Síndrome metabólico (MedDRA LLT: Síndrome metabólico - 10052066 (v28.0)) - resistencia a la insulina (MedDRA LLT: Resistencia a la insulina - 10022489 (v28.0)) - valores prediabetes (MedDRA LLT:		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 09/02/2025 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 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 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-0021-20250317 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 09/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 26/06/2025 11:56	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad generalizada - 10047864 (v28.0))
Fecha de inicio	10/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	malestar estomacal (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0))
Fecha de inicio	10/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Eructos (MedDRA LLT: Eructos - 10004222 (v28.0))
Fecha de inicio	10/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Gases (MedDRA LLT: Gases abdominales - 10000107 (v28.0))
Fecha de inicio	10/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))
Fecha de inicio	10/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Dificultad para tomar agua (MedDRA LLT: Ingestión reducida de líquidos - 10056291 (v28.0))
Fecha de inicio	10/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	09/02/2025
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 espontáneo fue recibido el 17 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 58 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Trulicity 1.5 mg /0.5 ml solución inyectable a una dosis por semana (reporta desde 09 de febrero de 2025) para Síndrome metabólico, resistencia a la insulina, valores prediabetes (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.

1. Paciente comenta que al principio del tratamiento "fue muy duro al principio, fue muy fuerte" se le consulta qué se refiere e indica "me produjo como me desperté como muy débil, con mucha debilidad, a lo mejor estaba como hipoglucémico, estaba muy débil, con poca fuerza, sentía malestar estomacal , tenía eructos como con olor a huevo podrido, me produjo gases, estuve estreñido y hay un sintoma que me cuesta mucho que es tomar agua, es decir tengo que tomar agua porque he estado comiendo proteínas porque el médico me mandó a que comiera una cantidad de

proteínas para que no me bajara las proteínas pero por ejemplo en el control que tuve la globulina me bajó a 1.85". Inicio de reacción 10 de febrero de 2025.

2. Paciente agrega que consume el medicamento porque "presento síndrome metabólico, resistencia a la insulina, tengo valores de prediabetes que me salió en la hemoglobina, es decir mi glucosa en ayunas amanece bien pero mi pico glucémico tarda mucho en bajar eso ha hecho que mi hemoglobina glicosilada haya subido, ahora ya empezó a bajar". Además agrega que "el tratamiento me ha ido maravilloso, mis valores han cambiado no solamente a nivel de glucosa si no también a nivel de triglicéridos han cambiado".

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

OTRA INFORMACION RELEVANTE

El 07/03/2025 tuvo control y se hizo exámenes.

Paciente indica que se aplica el medicamento en la barriga o en el muslo.

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/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 09 de junio de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 19 de mayo de 2025
2. 27 de mayo de 2025
3. 09 de junio de 2025

Análisis de causalidad

Debilidad / Trulicity 1.5mg/0,5mL (4+1) (2 Inyectores) Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

malestar estomacal / Trulicity 1.5mg/0,5mL (4+1) (2 Inyectores) Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Eructos / Trulicity 1.5mg/0,5mL (4+1) (2 Inyectores) Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Gases / Trulicity 1.5mg/0,5mL (4+1) (2 Inyectores) Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Estreñimiento / Trulicity 1.5mg/0,5mL (4+1) (2 Inyectores) Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Dificultad para tomar agua / Trulicity 1.5mg/0,5mL (4+1) (2 Inyectores) Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Trulicity 1.5mg/0,5mL (4+1) (2 Inyectores) Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

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

No.	1
Nombre	Trulicity 1.5mg/0,5mL (4+1) (2 Inyectores) (DULAGLUTIDE)
Presentación	TRULICITY 1,5 MG x 2 INY x 2 JER
Formulación	Inyección, solución
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 vez la semana (los domingos) /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 09/02/2025 Hasta: UNK

Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Síndrome metabólico (MedDRA LLT: Síndrome metabólico - 10052066 (v28.0))
	2) resistencia a la insulina (MedDRA LLT: Resistencia a la insulina - 10022489 (v28.0))
	3) valores prediabetes (MedDRA LLT: Prediabetes - 10036481 (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