

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
NMdS	PA	Día	Mes	Año	65 Años	F	Día	Mes	Año	
		19	7	1959					UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Brote (MedDRA LLT: Brote de psoriasis - 10037156 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 Este caso fue recibido el 09 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 65 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis de 40 miligramos cada 2 semanas (reporta desde 30 de noviembre de 2023) para la indicación psoriasis,
 Nombre del evento adverso: Brote
 Serio: No
 Intensidad: Leve
 Inicio / Término: UNK
 Requirió tratamiento: Sí (cremas)
 Resultado: En recuperación / resolución
 ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto

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) Amgevita (ADALIMUMAB) Inyección - 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) 40 Miligramos cada 2 Semanas / 2,00 Semanas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	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) Psoriasis (MedDRA LLT: Psoriasis - 10037153 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 30/11/2023 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 NM dS No Aplica Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0060-20250609 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 09/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 26/06/2025 15:15	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No. 1
Reacción Brote (MedDRA LLT: Brote de psoriasis - 10037156 (v28.0))
Fecha de inicio UNK
Fecha de término UNK
Seriedad No serio
Resultado En recuperación / resolución
Continúa Si

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

Este caso fue recibido el 09 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 65 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis de 40 miligramos cada 2 semanas (reporta desde 30 de noviembre de 2023) para la indicación psoriasis,

Nombre del evento adverso: Brote
Serio: No
Intensidad: Leve
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: Sí (cremas)
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? NO

COMENTARIOS ADICIONALES: La paciente indica que antes tenía brote pero con este medicamento se ha reducido considerablemente, aunque aun lo presenta. (no hay autorización de contacto).

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.

No es posible obtener más información ya que Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Brote / Amgevita Fuente	Esperabilidad:	Método	Resultado
Reporter	Esperado		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

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

No. 1
Nombre Amgevita (ADALIMUMAB)
Presentación AMGEVITA 40 MG en 0.8 ML x 2 INY x 2 JER
Formulación Inyección
Lote / Vencimiento /
Dosis diaria 1) 40 Miligramos cada 2 Semanas / 2,00 Semanas
Vía de administración 1) Desconocido
Fechas del tratamiento 1) Desde: 30/11/2023 Hasta: UNK
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Psoriasis (MedDRA LLT: Psoriasis - 10037153 (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