

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
JS	PA	Día	Mes	Año		M	Día	Mes	Año	
2025										
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Eventos adversos / No relacionados a Opdivo (MedDRA LLT: Reacción adversa a medicamentos - 10061623 (v28.0)) - Recuperado / resuelto Este caso espontáneo fue recibido el 18 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador de FUERZA DE VENTAS a quien un FARMACÉUTICO le refiere la información de un paciente de edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Opdivo 10 mg / mL solución inyectable para infusión intravenosa a una dosis de 360 mg cada 3 semanas (reporta desde 01 de febrero de 2025) para una indicación desconocida. Nombre del evento adverso: Eventos adversos No relacionados a Opdivo Inicio / Término: 2025 Resultado: No indica ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No										☐ 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) Opdivo (NIVOLUMAB) Inyección, solución - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 360 Miligramos cada 3 Semanas / 3,00 Semanas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Intravenosa	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ 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: 01/02/2025 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) Quimioterapia Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Cáncer de esófago distal (MedDRA LLT: Cáncer esofágico - 10015362 (v28.0)) Cáncer de esófago distal

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 Nidia González Clínica Oncológica de Panamá Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0064-20250618 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 18/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 07/07/2025 09:15	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Eventos adversos / No relacionados a Opdivo (MedDRA LLT: Reacción adversa a medicamentos - 10061623 (v28.0))
Fecha de inicio	2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

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

Este caso espontáneo fue recibido el 18 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador de FUERZA DE VENTAS a quien un FARMACÉUTICO le refiere la información de un paciente de edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Opdivo 10 mg / mL solución inyectable para infusión intravenosa a una dosis de 360 mg cada 3 semanas (reporta desde 01 de febrero de 2025) para una indicación desconocida.

Nombre del evento adverso: Eventos adversos No relacionados a Opdivo
Inicio / Término: 2025
Resultado: No indica
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES: La farmacéutica comenta que la quimioterapia fue omitida y el paciente solo está recibiendo el Opdivo por decisión médica, debido a eventos adversos que no precisó. Al omitir la quimioterapia, cesaron.
La dosis es 360 mg cada 3 semanas. Reporte enviado para conocimiento de la situación.

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: Farmacéutico

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 notificador no acepta ser contactado para futuros seguimientos, ni médico tratante.

Análisis de causalidad

Eventos adversos / No relacionados a Opdivo / Opdivo		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Not related
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Opdivo (NIVOLUMAB)
Presentación	
Formulación	Inyección, solución
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 360 Miligramos cada 3 Semanas / 3,00 Semanas
Vía de administración	1) Intravenosa
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/02/2025 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.)

No.	1
Nombre	Quimioterapia
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK

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

Cáncer de esófago distal (MedDRA LLT: Cáncer esofágico - 10015362 (v28.0))

Cáncer de esófago distal