

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
RJ	PA	Día	Mes	Año	85 Años	M	Día	Mes	Año	<input checked="" type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
		6	1	1940					UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) sangrado de estómago (MedDRA LLT: Hemorragia de estómago - 10019586 (v28.0)) - Fatal
 Este caso fue recibido el 14 de julio 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 85 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis de 40 mg cada 15 días (reporta desde 28 de enero de 2025 hasta el 19 de junio de 2025) para la indicación enfermedad de Crohn.
 Nombre del evento adverso: Muerte
 Serio: Si
 Criterios de seriedad: Muerte
 Intensidad: Severo
 Inicio / Término: 19 de junio de 2025
 Requirió tratamiento: No

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Amgevita (Adalimumab) Inyección, suspensión - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - No aplicable		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 15 Días / 15,00 Días	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	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) enfermedad de Crohn (MedDRA LLT: Enfermedad de Crohn - 10011401 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 28/01/2025 Hasta: 19/06/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 143,00 Días	

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 M R San Miguelito, Distrito de San Miguelito Provincia de Panamá, Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0074-20250714 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 14/07/2025	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 21/07/2025 15:42	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	sangrado de estómago (MedDRA LLT: Hemorragia de estómago - 10019586 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	19/06/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 14 de julio 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 85 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Amgevita 40 mg inyectable a una dosis de 40 mg cada 15 días (reporta desde 28 de enero de 2025 hasta el 19 de junio de 2025) para la indicación enfermedad de Crohn.

Nombre del evento adverso: Muerte

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Muerte

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 19 de junio de 2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: Fatal

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Hija refiere que su papa falleció a causa de un sangrado estomacal. refiere que no brindara mas información de la sucedido.

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 el 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

sangrado de estómago / Amgevita Esperabilidad: No esperado

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

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

No.	1
Nombre	Amgevita (Adalimumab)
Presentación	AMGEVITA 40 MG en 0.8 ML x 1 INY x 1 JER
Formulación	Inyección, suspensión
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 40 Miligramos cada 15 Días / 15,00 Días
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 28/01/2025 Hasta: 19/06/2025
Duración	1) 143,00 Días
Indicaciones	1) enfermedad de Crohn (MedDRA LLT: Enfermedad de Crohn - 10011401 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

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