

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

FORMULARIO DE SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS

CONFIDENCIAL

No. Tramite: 0013686-FVFT-25

1. DATOS DEL PACIENTE

Nombre: Enilda Apodaca González Cédula: Desconocido Edad: 62 Sexo: F Peso: Desconocido Talla: Desconocido
Signos Vitales: PA: FC: FR: T°:

Antecedentes de Importancia. Marque la que corresponda

Antecedente	Respuesta	Descripción
Alergias, A qué	No	
Tabaquismo, Frecuencia	No	
Renal	No	
GI	No	
Embarazo, Semanas	No	
Diabetes	No	
Cardíaco	No	
Piel	No	
Alcohol, Frecuencia	No	
HTA	No	
Respiratorio	No	
Neurológico	No	
Drogas, Cuál	No	
Hepático	No	
Hematológico	No	
Otros: Especifique	Si	Artritis

2. DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre Comercial, Concentración y Forma Farmacéutica	Presentación Comercial	Laboratorio Fabricante y País de Origen	Registro Sanitario	Lotes	Fecha de Expiración
Enbrel 50 mg Solución para inyección	Jeringa Prellenada	Pfizer, S.A. Panamá	103095		Diagnóstico que motiva la prescripción
Dosis y posología indicada	Dosis y posología prescrita	Fecha de Inicio	Fecha de Término	Desconocido	
50 mg, cada 8 días	Desconocido	Desconocido	Desconocido		

LOTES REPORTADOS

Lote	Fecha de Expiración
Desconocido	20/03/2025

3. SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA

Describe las razones por las que considera que el medicamento no alcanza el efecto terapéutico deseado:

Este caso inicialmente fue reportado bajo la referencia de caso 0010986-FVFT-25

Este reporte se somete como Seguimiento 1 al caso 0010986-FVFT-25 referencia interna de Pfizer: PV202500020524

Este es un informe espontáneo y recibido de un consumidor u otros profesionales de la salud, programa paciente: 164974.

Una paciente de 62 años recibió etanercept (ENBREL), (número de lote/lote: desconocido) a 50 mg (50 mg, cada 8 días (una dosis)). La historia

Fundamento Legal: Artículo 71 de la Ley N° 419 de 1 de febrero de 2024, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.

Artículo 302 del Decreto Ejecutivo No. 27 del 10 de mayo de 2024

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

FORMULARIO DE SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS
CONFIDENCIAL

clínica relevante del paciente incluyó: "artritis" (no especificada si está en curso), notas: hereditaria. No se informó sobre los medicamentos concomitantes del paciente. Se informó de la siguiente información: PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD (medicamento significativa), resultado "no recuperado", descrito como "está más avanzada, está en silla de ruedas"; DOLOR, resultado "desconocido", descrito como "actualmente tiene una crisis (refiriéndose al dolor)"; INHABILIDAD PARA CAMINAR, resultado "desconocido", descrito como "por lo que a veces no puede caminar". Se desconoce la acción tomada para el etanercept.

No es posible realizar ningún intento de seguimiento. No se proporciona el número de lote/lote y no se puede obtener.

Información adicional: Se contactó a la paciente para solicitar el servicio de Healthrides y comentó que está en silla de ruedas. El 07 de julio de 2025, el cuidador del paciente dijo: "Vivimos en una zona roja, a veces Ubers no llega hasta allí, tenemos que salir a un punto de referencia (la escuela) y mi hermana está teniendo una crisis (en referencia al dolor), por lo que a veces no puede caminar. En este momento, ella no está caminando, así que es difícil para mí llevarla a la escuela. También uso Pfizer, porque es como si lo hubiéramos heredado (artritis). A veces lo hace mal y a veces bien". El cuidador asegura que no es el medicamento lo que los hace sentir mal, sino que la enfermedad es así, a veces causa dolor de repente. Historia clínica familiar: El cuidador del paciente dice que heredó artritis.

No es posible realizar ningún intento de seguimiento. No se proporciona el número de lote/lote y no se puede obtener.

Enmienda: Este informe de seguimiento se presenta para modificar la información notificada anteriormente: número de referencia actualizado.

Enmienda (13 de marzo de 2025): Este es un informe de seguimiento espontáneo recibido de un consumidor contactable. La información actualizada incluía: reportero (consumidor adicional agregado), eventos (resultado actualizado).

No es posible realizar ningún intento de seguimiento. No se proporciona el número de lote/lote y no se puede obtener.

Seguimiento (07 jul 2025): Este es un informe de seguimiento espontáneo recibido de un consumidor.

No es posible realizar intentos de seguimiento. No se proporciona el número de lote y no se puede obtener.

Fecha de inicio de la sospecha de Falla Terapéutica: Desconocido

Se aumento la dosis del medicamento sospechoso: No En caso Afirmativo, especifique:

Amerito cambio del medicamento sospechoso: No En caso Afirmativo, especifique:

4. OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS (terapias alternativas, tradicional, prescritos, automedicación, etc.)

5. OBSERVACIONES (Datos de Laboratorio y Otros)

6. DATOS DEL NOTIFICADOR

Notificador (Profesión): Industria Farmacéutica

Nombre del Notificador: Laura Eugenia Arce Mora

Instalación de Salud: Pfizer

Provincia o Región: No aplicable

Teléfono: 2208 95 09 e-mail: cri.aereporting@pfizer.com



Fecha: 21/07/2025

Para mayor información comuníquese al e-mail fvigilancia@minsa.gob.pa