

## 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
DC	SV	Día	Mes	Año	54 Años	F	Día	Mes	Año	
		27	9	1970			17	04	2025	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - Desconocido 2) Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0)) - Desconocido 3) Dolor abdominal severo (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0)) - Desconocido  Este caso fue recibido el 21 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador de la empresa a quien un MEDICO le refiere la información de un paciente de 54 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Trulicity 1.5 mg / 0.5 ml solución inyectable a una dosis de de 1.50 mg al día cada semana (reporta desde 10 de abril de 2024) para la indicación Diabetes Mellitus 2.  Peso (kg): 68.00 Altura (cm): 154  Presencia de náuseas y vómitos, con dolor abdominal severo. Solo uso una dosis y suspendió volviendo al esquema anterior con insulina glargina.										<input 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

### II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Trulicity 1.5 mg (DULAGLUTIDE) Inyección - Droga suspendida		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 1,5 mg/d cada 1 Semanas / 1,00 Semanas	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Subcutánea	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) DM2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 10/04/2025 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

### III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b>  
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Diabetes Mellitus 2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0)) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) neuropatologías diabética (MedDRA LLT: Neuropatía diabética - 10012680 (v28.0))

### IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Eugenia Sevillano Clínica privada Santa Ana
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> SV-ADIUM-SV-0015-20250721 (1)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 26/08/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 27/08/2025 14:50	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	17/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))
Fecha de inicio	17/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Dolor abdominal severo (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0))
Fecha de inicio	17/04/2025
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 fue recibido el 21 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador de la empresa a quien un MEDICO le refiere la información de un paciente de 54 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Trulicity 1.5 mg / 0.5 ml solución inyectable a una dosis de de 1.50 mg al día cada semana (reporta desde 10 de abril de 2024) para la indicación Diabetes Mellitus 2.

Peso (kg): 68.00 Altura (cm): 154

Presencia de náuseas y vómitos, con dolor abdominal severo. Solo uso una dosis y suspendió volviendo al esquema anterior con insulina glargina.

Fecha: 17/04/2025

Desenlace: No indica

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

Historia médica relevante Paciente con DM2, hipertensión y neuropatologías diabética

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: Médico.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Médico acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 26 de agosto de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado por la ANC, se confirma que no es posible obtener más información.

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

1. 12 de agosto de 2025
2. 19 de agosto de 2025
3. 25 de agosto de 2025

Análisis de causalidad

<b>Náuseas / Trulicity 1.5 mg</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidades de Naranja	Possível

<b>Vómitos / Trulicity 1.5 mg</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidades de Naranja	Possível
Notificador		Relacionado

**Dolor abdominal severo / Trulicity 1.5 mg** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método**

Notificador

Asofarma Centroamérica y Caribe

Escala de Probabilidades de Naranja

**Resultado**

Relacionado

Possível

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

No.	1
Nombre	Trulicity 1.5 mg (DULAGLUTIDE)
Presentación	TRULICITY 1,5 MG x 2 INY x 2 JER
Formulación	Inyección
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1,5 mg/d cada 1 Semanas / 1,00 Semanas
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 10/04/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) DM2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

**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.)**

Diabetes Mellitus 2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0))  
Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0))  
neuropatologías diabética (MedDRA LLT: Neuropatía diabética - 10012680 (v28.0))

Paciente con DM2, hipertensión y neuropatologías diabética