

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>														

**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
EFZ	SV	Día	Mes	Año	37 Años	F	Día	Mes	Año	
										<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
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Mucha fatiga al día siguiente de la aplicación (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0)) - Desconocido 2) Mucho sueño al día siguiente de la aplicación (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0)) - Desconocido  Este caso espontáneo fue recibido el 03 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del médico quien envía la información de un paciente de 37 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Trulicity 1.5 mg / 0.5 ml solución inyectable a una dosis de 1.5 mg (reporta desde junio 2025) para la indicación DM2 (continúa con el medicamento).  Mucha fatiga y sueño al día siguiente de la aplicación 06/2025 ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si  Historia médica relevante:										

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Trulicity (DULAGLUTIDE) Inyección - Dosis no modificada		<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: UNK/06/2025 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

**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 de reciente diagnostico (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0))  Paciente con DM2 de reciente diagnóstico

**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> Gerardo Sánchez Toledo El Salvador
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> SV-ADIUM-SV-0011-20250703 (1)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 08/07/2025	<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> 01/08/2025 18:06	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Mucha fatiga al día siguiente de la aplicación (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Mucho sueño al día siguiente de la aplicación (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
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 espontáneo fue recibido el 03 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del médico quien envía la información de un paciente de 37 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Trulicity 1.5 mg / 0.5 ml solución inyectable a una dosis de 1.5 mg (reporta desde junio 2025) para la indicación DM2 (continúa con el medicamento).

Mucha fatiga y sueño al día siguiente de la aplicación 06/2025  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Historia médica relevante:  
Paciente con DM2 de reciente diagnóstico

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 08 de julio de 2025 se establece comunicación con el médico para solicitar más información del caso, al momento que el médico contesta la llamada se le informa que estamos llamando de parte de la empresa, el médico indica "no" y cuelga la llamada.

**Análisis de causalidad**

Mucha fatiga al día siguiente de la aplicación / Trulicity	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Mucho sueño al día siguiente de la aplicación / Trulicity	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	Trulicity (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: UNK/06/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) DM2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0))

**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 de reciente diagnostico (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0))

Paciente con DM2 de reciente diagnóstico