

## 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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
IAG	CR	19	5	1973	52 Años	F	30	05	2024	<input checked="" type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" 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

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

1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal  
 2) Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 3) Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso fue recibido el 04 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 51 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Ponazic 45 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día desde 20 de septiembre de 2023 para la indicación Leucemia Mieloide Crónica (LMC), continúa con el medicamento.

Paciente refiere que permanece internada desde el 30 de mayo de 2024 por plaquetas bajas y fiebre en estudio, enfermera visita al hospital, pero no puede obtener más información.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de

### II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) PONAZIC (PONATINIB) Comprimido, recubierto - Desconocido		<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) 45 mg cada día /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<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) Leucemia Mieloide Crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 20/09/2023 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> Leucemia Mieloide Crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0))  No informado

### IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Wendelin Garcia Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0370-20240604 (1)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 10/06/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 11/06/2025 18:30	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

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

No.	1
Reacción	Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	08/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0))
Fecha de inicio	30/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))
Fecha de inicio	30/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 04 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 51 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Ponazic 45 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día desde 20 de septiembre de 2023 para la indicación Leucemia Mieloide Crónica (LMC), continúa con el medicamento.

Paciente refiere que permanece internada desde el 30 de mayo de 2024 por plaquetas bajas y fiebre en estudio, enfermera visita al hospital, pero no puede obtener más información.

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/Consumidor.

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

----- Esta nueva información fue recibida el 10 de junio 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":

Nombre del evento adverso:Fallecimiento  
Serio: Sí  
Criterios de seriedad: Muerte  
Intensidad: Severo  
Inicio / Término: 08 de junio de 2025  
Requirió tratamiento: No  
Resultado: Fatal  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: Leucemia Mieloide Crónica  
COMENTARIOS ADICIONALES: La hija de la paciente nos confirma fallecimiento de su madre el 08/06/2025, (autoriza contacto)

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 Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

**Análisis de causalidad**

<b>Plaquetas bajas / PONAZIC</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Fiebre / PONA ZIC</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Fallecimiento / PONA ZIC</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe notificador		No aplica No relacionada

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

No.	1
Nombre	PONA ZIC (PONATINIB)
Presentación	PONA ZIC 45 MX X 30 CMR X 1 FCO
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 45 mg cada día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 20/09/2023 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Leucemia Mieloide Crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

**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.)**

Leucemia Mieloide Crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0))

No informado