

<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
MAU	CR	Día	Mes	Año	68 Años	F	Día	Mes	Año	
							31	01	2025	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) Tromboembolismo pulmonar agudo (MedDRA LLT: Embolia pulmonar masiva aguda - 10000853 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
 2) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 06 y 07 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico de FUERZA DE VENTAS a quien un MEDICO le refiere la información de un paciente de sexo femenino de 68 años de edad que comenzó tratamiento con el medicamento Xaroban 20 mg comprimidos a una dosis de 20 mg (inicia terapia el 31 de enero de 2025 y finaliza el 06 de marzo de 2025), para la indicación para isquemia crónica crítica y pie diabético neuroinfeccioso (uso fuera de indicación).

Mujer 68 años, se anticoagula con Xaroban 20 mg al día desde hace un mes y una semana ( aprox 31 enero al 6 marzo) por isquemia crónica crítica y pie diabético neuroinfeccioso. Presenta 6 marzo tromboembolismo pulmonar agudo. Se traslada CCSS condición delicada

MUERTE DEL PACIENTE  
 CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN  
 DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE  
 AMENAZA DE VIDA  
 ANOMALÍA CONGÉNITA  
 OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Xaroban 20 mg (RIVAROXABAN) Comprimido - Vencimiento: UNK - 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) 20 mg al 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) Isquemia crónica crítica (MedDRA LLT: Isquemia NEOM - 10050000 (v28.0)) - Pie diabético neuroinfeccioso (MedDRA LLT: Pie diabético - 10060734 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 31/01/2025 Hasta: 06/03/2025	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) 35,00 Días	

**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>  No informado

**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> Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0085-20250306 (1)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 03/06/2025	<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> 04/06/2025 15:41	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Tromboembolismo pulmonar agudo (MedDRA LLT: Embolia pulmonar masiva aguda - 10000853 (v28.0))
Fecha de inicio	06/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	31/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 06 y 07 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico de FUERZA DE VENTAS a quien un MEDICO le refiere la información de un paciente de sexo femenino de 68 años de edad que comenzó tratamiento con el medicamento Xaroban 20 mg comprimidos a una dosis de 20 mg (inicia terapia el 31 de enero de 2025 y finaliza el 06 de marzo de 2025), para la indicación para isquemia crónica crítica y pie diabético neuroinfeccioso (uso fuera de indicación).

Mujer 68 años, se anticoagula con Xaroban 20 mg al día desde hace un mes y una semana ( aprox 31 enero al 6 marzo) por isquemia crónica crítica y pie diabético neuroinfeccioso. Presenta 6 marzo tromboembolismo pulmonar agudo. Se traslada CCSS condición delicada  
El 07 de marzo se confirma fecha de inicio y finalización de terapia.

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: No indica.

COMENTARIOS ADICIONALES: Se desconoce número lote del producto. Ese dato el médico reportante tratará de encontrarlo.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

El notificador no indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 03 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del médico reportante:

La paciente está en su hogar , ha evolucionando a la mejoría.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Médico

El notificador no indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

<b>Tromboembolismo pulmonar agudo / Xaroban 20 mg</b>	Esperabilidad: No	esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Xaroban 20 mg</b>	Esperabilidad: No	aplica
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>

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

No.	1
Nombre	Xaroban 20 mg (RIVAROXABAN)
Presentación	XAROBAN 20 MG x 30 CMR x 3 BLT

Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 20 mg al día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 31/01/2025 Hasta: 06/03/2025
Duración	1) 35,00 Días
Indicaciones	1) Isquemia crónica crítica (MedDRA LLT: Isquemia NEOM - 10050000 (v28.0)) 2) Pie diabético neuroinfeccioso (MedDRA LLT: Pie diabético - 10060734 (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.)**

No informado