

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
LGP	CR	Día	Mes	Año	50 Años	F	Día	Mes	Año	
		2	6	1974					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Por decisión médica y decisión propia le cambian Olumiant por otro medicamento (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 06 de mayo 2025 por medio de plataforma JAZZ SAFETY del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 50 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Olumiant 4 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida (reporta desde 31 de enero de 2024 hasta fecha desconocida) para la indicación artritis reumatoide. Paciente refiere que por decisión médica y decisión propia le cambian Olumiant, por otro medicamento, no recuerda el nombre ni la fecha en la cual cambió el tratamiento. 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										☐ 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

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Olumiant 4 mg, baricitinib, Tabletas recubiertas (BARICITINIB) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Artritis Reumatoide (MedDRA LLT: Artritis reumatoidea - 10003268 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 31/01/2024 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0159-20250506 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 06/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 19/05/2025 12:30	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Por decisión médica y decisión propia le cambian Olumiant por otro medicamento (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 06 de mayo 2025 por medio de plataforma JAZZ SAFETY del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 50 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Olumiant 4 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida (reporta desde 31 de enero de 2024 hasta fecha desconocida) para la indicación artritis reumatoide.

Paciente refiere que por decisión médica y decisión propia le cambian Olumiant, por otro medicamento, no recuerda el nombre ni la fecha en la cual cambió el tratamiento.

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

No se cuenta con más información, porque paciente no quiso brindar más información.
Paciente no acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Por decisión médica y decisión propia le cambian Olumiant por otro medicamento / Olumiant 4 mg, baricitinib, Tabletas recubiertas		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Esperabilidad: No aplica	No aplica

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

No.	1
Nombre	Olumiant 4 mg, baricitinib, Tabletas recubiertas (BARICITINIB)
Presentación	OLUMIANT 4 MG x 28 CMP x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: 31/01/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Artritis Reumatoide (MedDRA LLT: Artritis reumatoidea - 10003268 (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