



FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

RECEPCIÓN DEL REPORTE	RECEPTOR:	PAÍS EMISOR:	FOLIO:
Fecha 06/may/2025 Hora 13:09	Socorro Martínez	Costa Rica	ASP-PVM-CR-00021

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL REPORTANTE	
¿Autorizó el almacenamiento de datos personales? (X) Si () No	
Relación con el paciente: () paciente () familiar (X) personal de Aspen () Médico () otro, especifique: <u>APTL vía Argus</u>	
Nombre: CIOMS GLO2025CR003196	Lugar: Costa Rica
Teléfono: No aplica	Celular: No aplica
Correo electrónico: No aplica	

DATOS DEL PACIENTE		
Nombre o Iniciales: Se desconoce		
Género: (X) Femenino () Masculino	Fecha de nacimiento: Se desconoce	Edad: 64 años
Peso: Se desconoce	Estatura: Se desconoce	

EVENTOS ADVERSOS			
Evento adverso	Inicio del EA dd/mm/aaaa	Término del EA dd/mm/aaaa	Resultado (Recuperado / no recuperado / en recuperación / desconocido)
Nevus melanocítico	Se desconoce	Se desconoce	No recuperado
Progresión de la enfermedad	Se desconoce	Se desconoce	No recuperado
Narrativa del evento: Reporte inicial 06/may/2025 Reporte de literatura No Serio GLO2025CR003196 es un caso clínico recibido de un médico a través de la revisión bibliográfica global y la descarga de la EMA (CR-MLMSERVICE-20250414-PI478956-00059-1) en relación con una paciente de 64 años que había experimentado un nevus melanocítico y la progresión de la enfermedad con la administración de azatioprina para el lupus eritematoso sistémico. La paciente tiene antecedentes médicos de nevus melanocítico (fecha desconocida - en curso) y lupus eritematoso sistémico (fecha desconocida - en curso). No se notificaron medicamentos concomitantes. El paciente inició la administración de Azatioprina para el lupus eritematoso sistémico en fecha desconocida. No se informa la fecha de la última administración del medicamento.			

Co-sospechosos incluidos:

Se administró Prednisolona para el lupus eritematoso sistémico desde fecha desconocida hasta fecha desconocida.

Se administró metotrexato para el lupus eritematoso sistémico desde fecha desconocida hasta fecha desconocida.

La paciente experimentó nevus azul agminado extensible no grave (nevus melanocítico) en fecha desconocida y nevus azul agminado extensible no grave (progresión de la enfermedad) en fecha desconocida.

Una paciente de 64 años fue remitida a la consulta de dermatología para la evaluación de una extensa lesión pigmentada en la parte posterior del brazo izquierdo. En su historia clínica destacaba un lupus eritematoso sistémico (LES) desde los 20 años, y en la actualidad utilizaba azatioprina 100 mg diarios, prednisolona 5 mg diarios y metotrexato 10 mg semanales PO. La paciente indicó que la lesión estaba presente desde el nacimiento; sin embargo, notó un crecimiento progresivo del tamaño desde la pubertad y nuevas pápulas pigmentadas dentro de la lesión principal. Los antecedentes familiares de cáncer de piel eran negativos. En la exploración física, la paciente presentaba una placa azulada de 8X7 cm en la parte posterior del brazo izquierdo rellena de múltiples lesiones maculopapulares aisladas de color azul y marrón oscuro, con diferentes tamaños y formas. La dermatoscopia reveló manchas de color marrón claro con estructuras redondas de color marrón oscuro y azul con un patrón homogéneo. Se realizó una biopsia incisional elíptica. El examen histopatológico reveló islas intradérmicas de células fusiformes con escaso pigmento y un crecimiento nodular focal hacia la hipodermis mezclado con melanófagos. No se encontraron atipias, mitosis ni necrosis. Los hallazgos clínicos e histopatológicos concordaban con el diagnóstico de un nevus azul agminado con componentes de nevus azul común y celular. La paciente está en seguimiento en la clínica dermatológica desde hace tres años, con revisiones periódicas y evaluación de la lesión. Aparte de un crecimiento de 1 cm, la lesión no ha sufrido otros cambios significativos. Conclusiones: Existen tres tipos de nevos azules solitarios: comunes, celulares y combinados. También se han descrito variantes inusuales de nevos azules agrupados. Los nevos azules agminados representan una entidad poco frecuente con una incidencia y una patogenia poco claras. En un principio se propuso el traumatismo cutáneo como factor predisponente tras el informe de un caso de aparición de un grupo de nevos azules tras una quemadura solar grave; sin embargo, desde entonces, la mayoría de los casos descritos no han tenido ninguna lesión cutánea asociada. A diferencia de los nevos azules aislados, las formas agminadas parecen ser más frecuentemente congénitas o manifestarse a edades más tempranas de la vida. No tienen predilección por zonas corporales específicas y se han documentado en la cara, el tronco, las extremidades y los genitales. Las mutaciones somáticas en GNAQ y GNA11 son frecuentes en los nevos azules, apareciendo en más del 80% de los casos. Estas mutaciones producen una actividad constitutiva de las proteínas G heterotriméricas, que activan permanentemente la vía de señalización Ras, implicada en la regulación de la proliferación celular. El reporte de una paciente con un nevus azul agminado y un perfil genético reveló una mutación en GNAQ4, lo que indica que estas mutaciones también pueden ser prevalentes en esta variante. Los hallazgos dermatoscópicos parecen ser similares a los de los nevos azules comunes. Una revisión de los casos notificados demostró que el hallazgo predominante era un patrón homogéneo sin estructuras. En un caso también se describieron estructuras pigmentadas lineales que aparecían como «surcos más oscuros». La dermatoscopia de nuestros pacientes reveló hallazgos consistentes, con estructuras marrones oscuras y azuladas con un patrón homogéneo. El diagnóstico diferencial de esta entidad incluye el nevus de Spitz intradérmico agminado combinado con el nevus lentiginoso moteado, el nevus azul maligno e incluso el melanoma, razón por la que suele recomendarse el examen histopatológico. Los hallazgos microscópicos en los nevos azules agminados consisten en la proliferación de células melanocíticas en la dermis superior y más profunda. La mayoría de los casos descritos mostraban elementos coherentes con los nevos azules comunes, con melanocitos dendríticos dérmicos pigmentados en forma de huso y una red ramificada de procesos dendríticos. Unos pocos casos también han documentado un componente de tipo nevus azul celular, que muestra un aspecto bifásico con características clásicas de nevus azul y áreas celulares compuestas de melanocitos fusiformes a

ovales con citoplasma claro o finamente pigmentado, como en nuestro caso. Datos recientes sugieren que los nevos azules tienden a permanecer estables a lo largo de los años. Sin embargo, hay algunos casos que tienden a tener un carácter expansivo, documentados sobre todo en el subtipo de nevus azul celular. La progresión a melanoma también es más frecuente en los nevos azules celulares, aunque la naturaleza exacta y el pronóstico de los nevos azules agminados no se han definido. Se ha documentado la aparición de un melanoma maligno en estas lesiones. Se ha documentado un caso clínico de nevus azul agminado cambiante en una paciente con dermatomiositis, lo que sugiere un posible papel de la inmunosupresión en esta progresión. Esto es comparable al tratamiento inmunosupresor de nuestra paciente y al comportamiento de su lesión. Los nevos azules agminados representan un subtipo poco frecuente de nevos azules. La mayoría de los pocos casos comunicados han mostrado un curso benigno; sin embargo, no existen pruebas validadas del curso benigno. Presentamos este caso de nevus azul agminado en un paciente con lupus eritematoso sistémico y tratamiento inmunosupresor. Debido a los continuos cambios dentro de la lesión y a la incertidumbre sobre el comportamiento de esta patología, nuestra paciente permanece en seguimiento con exámenes periódicos.

La acción tomada con Prednisolona es Desconocida.

Acción tomada con Metotrexato es Desconocida.

La acción tomada con Azatioprina es Desconocida.

Nevus melanocítico fue reportado con resultado No Recuperado/No Resuelto/En Curso.

La progresión de la enfermedad fue reportada con el resultado No Recuperado/No Resuelto/En Curso.

Causalidad

Azatioprina

Evento: Nevus melanocítico

Causalidad del reportante: Relacionada

Causalidad de la empresa: Relacionado

Serio: No Serio

Resultado: No recuperado/ No Resuelto / Continúa

Causalidad

Azatioprina

Evento: Progresión de la enfermedad

Causalidad del reportante: Relacionada

Causalidad de la empresa: Relacionado

Serio: No Serio

Resultado: No recuperado/ No Resuelto / Continúa

Datos de laboratorio o gabinete

Examen y/o estudio	Fecha dd/mm/aaaa	Resultado
No aplica	No aplica	No aplica

En caso de que el paciente haya recibido tratamiento a causa del EA:

Nombre del medicamento y/o terapia alternativa	Fecha de inicio dd/mm/aaaa	Fecha de término dd/mm/aaaa
No aplica	No aplica	No aplica

En caso de que el paciente haya sido hospitalizado a causa del EA:

Fecha de ingreso	Fecha de alta	Continúa hospitalizado
------------------	---------------	------------------------



FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa	(Si/No)
No aplica	No aplica	No aplica

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Azatioprina	Indicación: Lupus eritematoso sistémico
Dosis y frecuencia: 100 miligramos cada día	Vía de administración: Se desconoce
Fecha de inicio de tratamiento: Se desconoce	Fecha de término de tratamiento: Se desconoce
Forma farmacéutica: Se desconoce	Presentación: Se desconoce
Número de lote: Se desconoce	Número de lata: No aplica
Fecha de caducidad: Se desconoce	

FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

Medicamento	Dosis	Vía de Administración	Inicio dd/mm/aaaa	Término dd/mm/aaaa	Motivo de Prescripción
Prednisona	5 miligramos cada día	Se desconoce	Se desconoce	Se desconoce	Lupus eritematoso sistémico

HISTORIA MÉDICA DEL PACIENTE

Enfermedad (Diagnóstico)	Fecha de Inicio dd/mm/aaaa	Continúa (SI/NO/DESCONOCE)
Nevus melanocítico	Se desconoce	Sí
Lupus eritematoso sistémico	Se desconoce	Sí

Comentarios:

1. Martín-Zamora AC, Arguedas-Gourzong E, Campos-Hidalgo M. Extending agminated blue nevus in an immunosuppressed patient: a case report. Portuguese Journal of Dermatology and Venereology. 2025 Mar 28;83(1).