

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS														

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

1. INICIALES DEL PACIENTE (nombre, apellido) CONFIDENCIAL	1a. PAÍS Costa Rica	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD 54 años	3. SEXO Masculino	3a. PESO 75,00 kg	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 MARQUE LAS OPCIONES QUE CORRESPONDAN A LA REACCIÓN ADVERSA
		Día	Mes	Año				Día	Mes	Año	
			CONFIDENCIAL						Desc.		☐ EL PACIENTE FALLECIO
7 + 13 DESCRIBA LAS REACCIONES (incluya las pruebas o los datos de laboratorio de interés) Descripción literal del evento [TÉRMINO DEL NIVEL MÁS BAJO] (síntomas relacionados, de haberlos, separados por comas) Otros criterios de gravedad: de importancia médica Encefalitis [encefalitis], se desconoce Reacción de urticaria en las extremidades/urticaria leve [urticaria], recuperada/resuelta Descripción del caso: número de referencia del caso: DKLU4015529 Tipo de fuente: espontánea Informado por el prestador de servicios de salud: sí Este caso se refiere a un paciente de sexo masculino de 54 años. (Continúa en la página de información adicional)											☐ IMPLICÓ HOSPITALIZACIÓN O LA PROLONGÓ
											☐ IMPLICÓ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD CRÓNICA O SIGNIFICATIVA
											☐ PUSO EN RIESGO LA VIDA

II. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS

14. MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS (incluya el nombre genérico) 1) Brintellix (vortioxetina)		20. ¿LA REACCIÓN DISMINUYÓ TRAS SUSPENDER EL TRATAMIENTO? ☐ SÍ ☐ NO ☐ N/C
15. DOSIS DIARIAS 1) 20 mg	16. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN 1) Se desconoce	
17. INDICACIONES DE USO 1) Trastorno depresivo recurrente (trastorno depresivo recurrente)		21. ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN TRAS REANUDAR EL TRATAMIENTO? ☐ SÍ ☐ NO ☐ N/C
18. FECHAS DEL TRATAMIENTO (inicio/finalización) 1) Se desconoce	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 1) Se desconoce	

III. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES Y ANTECEDENTES

22. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluya los administrados para tratar la reacción)		
23. OTROS ANTECEDENTES DE INTERÉS (p. ej., diagnósticos, alergias, embarazo con último mes de menstruación, etc.) Fechas de inicio/finalización Tipo de antecedentes / notas Descripción Se desconoce hasta En curso Enfermedad actual Trastorno depresivo recurrente (depresión)		

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE LUNDBECK Janne Malene Kampmann Ottliavej 7, Valby Copenhagen, 2500 DINAMARCA		26. OBSERVACIONES Confirmación médica: sí N.º internacional: CR-LUNDBECK-DKLU4015529
	24b. N.º DE CONTROL DEL FABRICANTE DKLU4015529	25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL EMISOR DEL INFORME NOMBRE Y DIRECCIÓN RESERVADOS
24c. FECHA EN QUE EL FABRICANTE RECIBIO EL INFORME 10-JUN-2025	24d. FUENTE DEL INFORME ☐ ESTUDIO ☐ PUBLICACIÓN ☒ PROFESIONAL MÉDICO ☒ OTRA: espontánea	
FECHA DE ESTE INFORME 16-JUN-2025	25a. TIPO DE INFORME ☐ INICIAL ☒ DE SEGUIMIENTO: 1	

INFORMACIÓN ADICIONAL**7 + 13. DESCRIBA LAS REACCIONES (Continúa)**

El paciente recibió tratamiento con el producto sospechoso:

Brintellix (vortioxetina), unidad de la dosis desconocida, dosis diaria de 20 mg, fechas del tratamiento desconocidas para el trastorno depresivo recurrente.

En una fecha no informada, durante un período desconocido después de la primera dosis de vortioxetina, el paciente experimentó encefalitis y urticaria (reacción de urticaria en las extremidades/urticaria leve).

En los antecedentes médicos del paciente, se incluía lo siguiente:

Trastorno depresivo recurrente desde una fecha desconocida y hasta en curso.

No se informaron antecedentes farmacológicos del paciente.

No se informaron medicamentos concomitantes.

No se informaron estudios ni exámenes de laboratorio.

La medida adoptada para Brintellix (vortioxetina) fue el retiro del medicamento.

El paciente se recuperó de la urticaria (no se informó la fecha).

El resultado de la encefalitis se desconocía al momento de realizar el informe.

Se informó lo siguiente:

“Se trata de un paciente con trastorno depresivo recurrente que inició el tratamiento en diciembre y lo interrumpió debido a encefalitis. Reanudó el tratamiento y, una semana después, comenzó a desarrollar urticaria leve. Interrumpió el tratamiento e intentó reiniciarlo dos meses después, pero la reacción cutánea regresó”.

Información de seguimiento recibida el 10-jun-2025:

La reacción de urticaria en las extremidades comenzó a los pocos días de iniciar el tratamiento, se interrumpió el tratamiento, se reintrodujo la medicación una semana después con un nuevo brote, se interrumpió el tratamiento, se produjo una reacción leve, se usó antihistamínicos, fecha: 05 de junio de 2025.

ÚLTIMA INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO RECIBIDA EL 10-jun-2025.

El caso se actualizó con la siguiente información:

- Se actualizaron los detalles del paciente.
- Se añadió la dosis de Brintellix.
- Se actualizó la descripción literal del evento y el resultado.
- Se actualizó la descripción narrativa.