

1. INICIALES DE PACIENTE (nombre, apellido)	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	3a. PESO	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 MARQUE TODO LO QUE CORRESPONDA A LA REACCIÓN ADVERSA
CONFIDENCIAL	Costa Rica	Día	Mes	Año	33 años	Mujer	Desc.	Día	Mes	Año	
			CONFIDENCIAL						Desc.		
7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluyendo pruebas/datos de laboratorio pertinentes) Descripción literal del evento [TÉRMINO PREFERIDO] (síntomas relacionados, de haberlos, separados por comas) Trastornos de la coagulación [Trastorno de la coagulación] - Recuperado/Resuelto Epistaxis [Epistaxis] - Recuperado/Resuelto Equimosis [Equimosis] - Recuperado/Resuelto Descripción del caso: Número de referencia del caso: DKLU4015387 Tipo de fuente: Espontánea Informado por el profesional de la salud: Sí											☐ PACIENTE FALLECIÓ
											☐ IMPLICÓ O PROLONGÓ LA HOSPITALIZACIÓN DE PACIENTE
											☐ IMPLICÓ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD PERMANENTE O CONSIDERABLE
											☐ POTENCIALMENTE MORTAL
(Continúa en la página de información adicional)											

14. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S) (Incluir el nombre genérico) N.º 1) Brintellix (Vortioxetina)		20. ¿LA REACCIÓN DISMINUYÓ DESPUÉS DE DEJAR EL MEDICAMENTO?
(Continúa en la página de información adicional)		☒ SÍ ☐ NO ☐ N/A
15. DOSIS DIARIA(S) N.º 1) Desconocido	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN N.º 1) Desconocido	
17. INDICACIÓN(ES) DE USO N.º 1) Producto usado para indicación desconocida (Producto usado para indicación desconocida)		21. ¿LA REACCIÓN REAPARECIÓ DESPUÉS DE VOLVER A ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO?
(Continúa en la página de información adicional)		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO (desde/hasta) N.º 1) Desconocido	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO N.º 1) Desconocido	☐ SÍ ☐ NO ☐ N/A

22. MEDICAMENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluya los usados para tratar la reacción)		
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES. (p. ej., diagnósticos, alergias, embarazo con último mes de menstruación, etc.)		
Fechas desde/hasta	Tipo de antecedente/Notas	Descripción

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE LUNDBECK Janne Malene Kampmann Ottiliavej 7, Valby Copenhagen, 2500 DINAMARCA		26. OBSERVACIONES Confirmado médicamente: Sí N.º internacional: CR-LUNDBECK-DKLU4015387
	24b. N.º DE CONTROL DEL FABRICANTE DKLU4015387	25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR NOMBRE Y DIRECCIÓN NO REVELADOS
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 02-JUN-2025	24d. FUENTE DEL INFORME ☐ ESTUDIO ☐ BIBLIOGRAFÍA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☒ OTRA: Espontánea	
FECHA DEL PRESENTE INFORME 06-JUN-2025	25a. TIPO DE INFORME ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO:	

INFORMACIÓN ADICIONAL

7 + 13. DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (continuación)

Este caso se refiere a una paciente de 33 años.

La paciente fue tratada con producto(s) sospechoso(s):

Brintellix (vortioxetina), dosis, frecuencia y vía de administración inicialmente desconocidas, a partir de fechas de tratamiento desconocidas, que se incrementó a dosis de 20 miligramos, frecuencia y vía de administración desconocidas, a partir de fechas de tratamiento desconocidas para una indicación desconocida.

En una fecha no informada, en un período desconocido después de la primera dosis de Vortioxetina, la paciente experimentó coagulopatía (trastornos de la coagulación), epistaxis y equimosis.

No se informaron los antecedentes médicos de la paciente.

No se informaron los antecedentes farmacológicos de la paciente.

No se informó sobre medicación concomitante.

No se informaron investigaciones ni pruebas de laboratorio.

La medida tomada para Brintellix (Vortioxetina) fue Medicamento retirado.

La paciente se recuperó de la coagulopatía, la epistaxis y la equimosis (fecha no reportada).

14-19. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S) (continuación)

14. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S) (incluir el nombre genérico)	15. DOSIS DIARIA(S); 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	17. INDICACIÓN(ES) DE USO	18. FECHAS DEL TRATAMIENTO (desde/hasta); 19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO
N.º 1) Brintellix (Vortioxetina); Régimen n.º 1	Desconocida; Desconocida	Producto usado para indicación desconocida (Producto usado para indicación desconocida)	Desconocida; Desconocida
N.º 1) Brintellix (Vortioxetina); Régimen n.º 2	Desconocida; Desconocida	Producto usado para indicación desconocida (Producto usado para indicación desconocida)	Duración 2 meses; 2 meses