

<b>INFORME DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>	

**I. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN**

1. INICIALES DEL PACIENTE (nombre, apellido)  CONFIDENCIAL	1a. PAÍS  Costa Rica	2. FECHA DE NACIMIENTO Día Mes Año CONFIDENCIAL	2a. EDAD  36 años	3. SEXO  Masculino	3a. PESO  Desc.	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN Día Mes Año SEP 2024	8-12 MARQUE TODAS LAS OPCIONES QUE CORRESPONDAN A LA REACCIÓN ADVERSA  <input type="checkbox"/> EL PACIENTE FALLECIÓ  <input checked="" type="checkbox"/> IMPLICÓ O PROLONGÓ LA HOSPITALIZACIÓN DEL PACIENTE  <input type="checkbox"/> IMPLICÓ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD PERMANENTE O CONSIDERABLE  <input type="checkbox"/> POTENCIALMENTE MORTAL
7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluidos exámenes o datos de laboratorio relevantes) Descripción literal del evento [TÉRMINO PREFERIDO] (síntomas relacionados, de haberlos, separados por comas) Otros criterios graves: Importante desde el punto de vista médico Toracotomía anterolateral derecha postparo y lobectomía superior pulmonar [resección pulmonar]; desconocido Hemorragia masiva más paro [paro cardíaco]; desconocido Prolongación de los tiempos de coagulación [aumento del tiempo de coagulación]; desconocido Hemorragia masiva más paro [hemorragia]; desconocido Punción o laceración accidental durante un procedimiento, no clasificada en otra parte [complicación procedimental del tracto respiratorio]; desconocido Linfadenopatía mediastínica [linfadenopatía mediastínica]; desconocido  (Continúa en la página de información adicional)							

**II. INFORMACIÓN SOBRE EL/LOS MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)**

14. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S) (incluya el nombre genérico) 1) Brintellix (vortioxetina)  (Continúa en la página de información adicional)	20. ¿LA REACCIÓN DISMINUYÓ DESPUÉS DE SUSPENDER EL MEDICAMENTO?  <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> N/A
15. DOSIS DIARIAS 1) Dosis desconocida	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Vía desconocida
17. INDICACIÓN(ES) DE USO 1) Producto utilizado para indicación desconocida (Producto utilizado para indicación desconocida) (Continúa en la página de información adicional)	21. ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN DESPUÉS DE VOLVER A ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO?  <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
18. FECHAS DE TRATAMIENTO (desde/hasta) 1) MAR-2024 / fecha desconocida	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 1) Duración desconocida

**III. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES Y ANTECEDENTES**

22. MEDICAMENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluya los usados para tratar la reacción) 1) CLONAZEPAM (clonazepam); Fecha desconocida									
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (p. ej., diagnósticos, alergias, embarazo con último mes del período, etc.) <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Fechas desde/hasta</th> <th style="width: 30%;">Tipo de antecedente/Notas</th> <th style="width: 40%;">Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fecha desconocida a en curso</td> <td>Condición actual</td> <td>Ansiedad (ansiedad)</td> </tr> <tr> <td>Fecha desconocida a en curso</td> <td>Condición actual</td> <td>Depresión (depresión)</td> </tr> </tbody> </table> (Continúa en la página de información adicional)	Fechas desde/hasta	Tipo de antecedente/Notas	Descripción	Fecha desconocida a en curso	Condición actual	Ansiedad (ansiedad)	Fecha desconocida a en curso	Condición actual	Depresión (depresión)
Fechas desde/hasta	Tipo de antecedente/Notas	Descripción							
Fecha desconocida a en curso	Condición actual	Ansiedad (ansiedad)							
Fecha desconocida a en curso	Condición actual	Depresión (depresión)							

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE LUNDBECK Janne Malene Kampmann Ottiliavej 7, Valby, Copenhague, 2500, DINAMARCA	26. OBSERVACIONES Confirmado medicamento: Sí N.º internacional: CR-LUNDBECK-DKLU4015965	
24b. N.º DE CONTROL DEL FABRICANTE <b>DKLU4015965</b>	25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE NOMBRE Y DIRECCIÓN NO REVELADOS	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 13-JUN-2025		24d. FUENTE DEL INFORME <input type="checkbox"/> ESTUDIAR <input type="checkbox"/> BIBLIOGRAFÍA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input checked="" type="checkbox"/> OTRA: Espontáneo
FECHA DE ESTE INFORME 20-JUN-2025		25a. TIPO DE INFORME <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO:

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

Descripción del caso: Número de referencia del caso: DKLU4015965

Tipo de fuente: Espontáneo

Informado por el profesional de la salud: Sí

Este caso se refiere a un paciente varón de 36 años.

El paciente fue tratado con producto(s) sospechoso(s):

Brintellix (vortioxetina), para Producto utilizado para indicación desconocida;

- dosis de 10 miligramos, frecuencia desconocida, desde MAR-2024 hasta fecha de interrupción desconocida;
- aumento a dosis de 20 miligramos, frecuencia desconocida, a partir de ENE-2025.

En SEP-2024, un período no determinado después de la primera dosis de Vortioxetina, el paciente presentó:

- Resección pulmonar (toracotomía anterolateral derecha postparo y lobectomía superior pulmonar).
- Paro cardíaco (hemorragia masiva más paro).
- Tiempo de coagulación prolongado (prolongación de los tiempos de coagulación).
- Hemorragia (hemorragia masiva más paro).
- Complicación procedimental del tracto respiratorio (punción o laceración accidental durante un procedimiento y no clasificada en otra parte).

En una fecha no informada, un período no determinado después de la primera dosis de vortioxetina, el paciente presentó:

- Linfadenopatía mediastínica.

El paciente fue hospitalizado debido a una resección pulmonar.

Los antecedentes médicos del paciente incluían:

- Ansiedad, depresión, alergia a medicamentos, hemorragia, consumo de tabaco, uso recreativo de sustancias desde una fecha desconocida y en curso.
- Epistaxis, extracción dental desde una fecha desconocida hasta una fecha desconocida.

No se informaron los antecedentes farmacológicos del paciente.

Los medicamentos concomitantes incluyeron:

- clonazepam, para una indicación desconocida.

Las investigaciones y los resultados de laboratorio mostraron:

- Broncoscopia, SEP-2024, rango normal: desconocido; desconocido, laceración y sangrado masivo más paro.
- Prueba de función plaquetaria, MAY-2025, rango normal: desconocido; desconocido, COLÁGENO/EPINEFRINA ALTERADO >300 // COLÁGENO/ADP >300, 5/25; TTP: 42 seg; TP COMPLETO: NORMAL
- Hemoglobina, en fecha desconocida, rango normal: desconocido; desconocido, 14.6, unidades no especificadas.
- Volumen corpuscular medio, en fecha desconocida, rango normal: desconocido; desconocido, 87, unidades no especificadas.
- Recuento de plaquetas, en fecha desconocida, rango normal: desconocido; desconocido, 203 MIL, unidades exactas no especificadas.

La medida tomada para Brintellix (vortioxetina) fue Aumento de la dosis.

El resultado de la resección pulmonar, paro cardíaco, tiempo de coagulación prolongado, hemorragia, complicación procedimental del tracto respiratorio y linfadenopatía mediastínica era desconocido al momento del informe.

Se informó:

Brintellix 20 mg. El paciente comenzó con 10 mg en marzo de 2024 y cambió a 20 mg en enero de 2025.

AQX: Toracotomía anterolateral derecha postparo + lobectomía superior derecha en septiembre de 2024 (antecedentes de PCR debido a hemorragia masiva durante broncoscopia-EBUS).

Según hematología, hubo una posible prolongación de los tiempos de coagulación, lo que podría haber causado una hemorragia masiva con posteriores complicaciones quirúrgicas y toracotomía en septiembre de 2024.

En septiembre de 2024, debido a una adenopatía mediastínica, se le realizó una broncoscopia. Informa que le explicaron que hubo una laceración y que sufrió una hemorragia masiva más paro. Tuvo que ser trasladado a quirófano para una lobectomía superior derecha. Aproximadamente 10 a 12 días después de esta cirugía, fue reintervenido debido a una hemorragia.

Extracción dental: 4 molares hace aproximadamente 3 meses. El dentista le informó que había sangrado un poco más de lo normal y no requirió reintervención.

Historial de sangrado:

Infancia: epistaxis durante muchos años, con variaciones según el período, con sangrados de hasta 2 a 3 veces al día. Sólo una vez requirió evaluación (no recuerda intervención). A menudo, estos episodios fueron más autolimitados que en la edad adulta. Con poca frecuencia.

Sangrado gingival: no refiere.

No se encontraron hemorragias quirúrgicas mayores, solo la lobectomía de 2024.

Niega aparición fácil de equimosis.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Antecedentes familiares de hemorragia (AFH): niega enfermedades de la coagulación en la familia.

CITA. Ansiedad y depresión.

Tratamiento en los últimos dos años: vortioxetina, Brintelix y clonazepam.

APNP: Alergia a medicamentos, consumo de tabaco y consumo social de alcohol.

Ocasionalmente, gomitas de THC.

Objetivos (incluye examen físico, resultados de laboratorio, apoyo diagnóstico):

12/5, HB: 14.6, VCM: 87, plaquetas: 203 MIL L 5000 NA 2555 LA 1845.

PBS: Plaquetas normocíticas/normocrómicas/normales.

5/25 PFA 100, COLÁGENO/EPINEFRINA ALTERADO >300 // COLÁGENO/ADP >300, 5/25; TTP: 42 seg; TP COMPLETO: NORMAL.

Diagnósticos de atención:

T812: PUNCIÓN O LACERACIÓN ACCIDENTAL DURANTE UN PROCEDIMIENTO, NO CLASIFICADA EN OTRA PARTE.

**13. Datos de laboratorio**

#	Fecha	Prueba / Evaluación / Notas	Resultados	Normal (alto/bajo)
1		Hemoglobina		
2		14.6, unidades no especificadas Volumen corpuscular medio		
3		87, unidades no especificadas Recuento de plaquetas		
4	SEP-2024	203 MIL, unidades exactas no especificadas Broncoscopia		
5	MAY-2025	Laceración y sangrado masivo además de un paro cardíaco Prueba de función plaquetaria  COLÁGENO/EPINEFRINA ALTERADO >300 // COLÁGENO/ADP >300, 5/25; TTP: 42 seg; TP COMPLETO: NORMAL		

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

14. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S) (incluya el nombre genérico)	15. DOSIS DIARIAS; 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	17. INDICACIÓN(ES) DE USO	18. FECHAS DE TRATAMIENTO (desde/hasta) 19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO
1) Brintelix (vortioxetina), Régimen n.º 1	Dosis desconocida; Vía desconocida	Producto utilizado para indicación desconocida (Producto utilizado para indicación desconocida)	MAR-2024 / fecha desconocida Duración desconocida
1) Brintelix (vortioxetina), Régimen n.º 2	Dosis desconocida; Vía desconocida	Producto utilizado para indicación desconocida (Producto utilizado para indicación desconocida)	ENE-2025 / fecha desconocida Duración desconocida

**23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (continuación)**

Fechas desde/hasta	Tipo de antecedente/Notas	Descripción
Fecha desconocida a en curso	Condición actual	Alergia al medicamento (hipersensibilidad a fármaco)
Fecha desconocida a en curso	Condición actual	Sangrado (hemorragia)
Fechas desconocidas	Condición anterior	Epistaxis (epistaxis)
Fecha desconocida a en curso	Condición actual	Consumo de tabaco (consumo de tabaco)
Fecha desconocida a en curso	Condición actual	Uso de sustancias recreativas (uso de sustancias ilícitas)
Fechas desconocidas	Condición anterior	Extracción dental (extracción dental)