

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
FBZ	CR	Día	Mes	Año	75 Años	M	Día	Mes	Año	<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
		2	10	1949			UNK	05	2025	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Ampollas en la piel (MedDRA LLT: Ampolla - 10005191 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 2) lesiones en la boca (MedDRA LLT: Lesión en la boca - 10049294 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso fue recibido el 14 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 75 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Vectibix 20 mg / mL concentrado de solución para perfusión a una dosis de 20 mg cada 2 semanas (reporta desde 8 de abril de 2025) para la indicación cáncer de colon.

Nombre del evento adverso: Ampollas en la piel
 Serio: No
 Intensidad: moderado
 Inicio / Término: mayo 2025

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Vectibix 20 mg/ml (PANITUMUMAB) Inyección, solución, concentrado - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 20 mg/dL cada 2 Semanas / 2,00 Semanas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Intravenosa	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cancer de Colon (MedDRA LLT: Cáncer de colon - 10009944 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 08/04/2025 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 F BZ PSP Pérez Zeledón
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0234-20250714 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 14/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 21/07/2025 15:34	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Ampollas en la piel (MedDRA LLT: Ampolla - 10005191 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	lesiones en la boca (MedDRA LLT: Lesión en la boca - 10049294 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso fue recibido el 14 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 75 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Vectibix 20 mg / mL concentrado de solución para perfusión a una dosis de 20 mg cada 2 semanas (reporta desde 8 de abril de 2025) para la indicación cáncer de colon.

Nombre del evento adverso: Ampollas en la piel
Serio: No
Intensidad: moderado
Inicio / Término: mayo 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Lesiones en la boca
Serio: No
Intensidad: moderado
Inicio / Término: mayo 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Paciente en visita presencial refiere que no ha consumido ningún medicamento para estos síntomas reportados. Refiere que se expone al sol diariamente sin protección solar durante más de 4 horas al día ya que va a su finca a trabajar.

Se realiza seguimiento local para confirmar las unidades dimensionales del producto.

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 o familiar u otro no-profesional de la salud

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

No es posible obtener más información ya que el Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Ampollas en la piel / Vectibix 20 mg/ml	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

lesiones en la boca / Vectibix 20 mg/ml	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Vectibix 20 mg/ml (PANITUMUMAB)
Presentación	VECTIBIX 100 MG en 5 ML x 1 INY x 1 FCO
Formulación	Inyección, solución, concentrado
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 20 mg/dL cada 2 Semanas / 2,00 Semanas
Vía de administración	1) Intravenosa
Fechas del tratamiento	1) Desde: 08/04/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cancer de Colon (MedDRA LLT: Cáncer de colon - 10009944 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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