

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
AAO	CR	Día	Mes	Año		M	Día	Mes	Año	
								07	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) uso fuera de indicación (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 2) Reacción dermatológica generalizada (MedDRA LLT: Erupción cutánea - 10040841 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 01 de agosto 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 sexo masculino de edad desconocida en tratamiento con el medicamento Vectibix 20 mg / mL concentrado de solución para perfusión a una dosis desconocida (reporta desde julio 2025) para la indicación melanoma (uso fuera de indicación). Nombre del evento adverso: uso fuera de indicación Serio: No Inicio / Término: 07/2025										☐ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Vectibix (PANITUMUMAB) Inyección, solución, concentrado - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Melanoma (MedDRA LLT: Melanoma - 10053571 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/07/2025 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 E Hospital Calderon Guardia Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0248-20250801 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 18/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 19/08/2025 16:39	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	uso fuera de indicación (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Reacción dermatológica generalizada (MedDRA LLT: Erupción cutánea - 10040841 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
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 01 de agosto 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 sexo masculino de edad desconocida en tratamiento con el medicamento Vectibix 20 mg / mL concentrado de solución para perfusión a una dosis desconocida (reporta desde julio 2025) para la indicación melanoma (uso fuera de indicación).

Nombre del evento adverso: uso fuera de indicación
Serio: No
Inicio / Término: 07/2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto (no aplica)
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí (No aplica)

Nombre del evento adverso: reacción dermatológica generalizada
Serio: No
Inicio / Término: 07/2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

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: Otro 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 Otro profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

----- Esta nueva información fue recibida el 18 de agosto 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":

PSP local actualiza formulario de EA: Se agrega el día de 18 de Agosto del 2025, que este paciente no pertenece al PSP en Costa Rica y que se actualiza información de la sección de PSP, los datos de nombre CAC-Programa de Soporte a Paciente, código CAC-PSP-CR y país Costa Rica.

Análisis de causalidad

uso fuera de indicación / Vectibix		Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método		Resultado
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe			no aplica
Reacción dermatológica generalizada / Vectibix		Esperabilidad: No	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 (PANITUMUMAB)
Presentación	VECTIBIX 100 MG en 5 ML x 1 INY x 1 FCO
Formulación	Inyección, solución, concentrado
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/07/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Melanoma (MedDRA LLT: Melanoma - 10053571 (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