

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
JHM	CR	Día	Mes	Año	42 Años	M	Día	Mes	Año	
							02	08	2025	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Fiebre (MedDRA LLT: Pirexia - 10037660 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 4 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un MSL a quien un MÉDICO le refiere información de un paciente de 42 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Blincyto 35 mcg liofilizado para solución inyectable a una dosis de 9,00 mcg/d cada 28 días (reporta desde 01 de agosto de 2025) para la indicación LLL Recaída (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Fiebre
 Inicio / Término: 02 de agosto de 2025
 ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

El paciente presentó fiebre de 38 grados centígrados que fue controlado con antipirético

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) Blincyto (Blinatumomab) Inyección, polvo, liofilizado, para solución - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 9 mcg/d cada 28 Días / 28,00 Días	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Bolo intravenoso	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) LLA recaída (MedDRA LLT: Leucemia linfoblástica aguda - 10000844 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 01/08/2025 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) antipirético
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Paciente en recaída con LLA (MedDRA LLT: Leucemia linfoblástica aguda - 10000844 (v28.0)) 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 Rafael Rojas Hospital San Juan de Dios Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0250-20250804 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 04/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/08/2025 16:05	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fiebre (MedDRA LLT: Pirexia - 10037660 (v28.0))
Fecha de inicio	02/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 4 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un MSL a quien un MÉDICO le refiere información de un paciente de 42 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Blincyto 35 mcg liofilizado para solución inyectable a una dosis de 9,00 mcg/d cada 28 días (reporta desde 01 de agosto de 2025) para la indicación LLL Recaída (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Fiebre
Inicio / Término: 02 de agosto de 2025
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

El paciente presentó fiebre de 38 grados centígrados que fue controlado con antipirético

HISTORIA MÉDICA:
Paciente en recaída con LLA

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 notificador: Médico

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

No es posible obtener más información ya que el médico acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Fiebre / Blincyto Fuente	Esperabilidad: Esperado	Método	Resultado
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Blincyto (Blinatumomab)
Presentación	BLINCYTO 35 MCG x 1 LIO x 1 FAM
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para solución
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 9 mcg/d cada 28 Días / 28,00 Días
Vía de administración	1) Bolo intravenoso
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/08/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) LLA recaída (MedDRA LLT: Leucemia linfoblástica aguda - 10000844 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	antipirético
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de

última menstruación, etc) (cont.)

Paciente en recaída con LLA (MedDRA LLT: Leucemia linfoblástica aguda - 10000844 (v28.0))

No informado