

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
JM	CR	Día	Mes	Año		M	Día	Mes	Año	
							25	08	2025	

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

1) Infección tejidos blandos (MedDRA LLT: Infección bacteriana por Staphylococcus aureus - 10004035 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 28 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un MSL a quién un médico le brinda información de un paciente de edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Blincyto 35 mcg liofilizado para solución inyectable a una dosis de 28 mcg/día cada 28 días (reporta desde 01 de agosto de 2025) para la indicación LLA.

Nombre del evento adverso: Infección de tejidos blandos
 Serio: No
 Criterios de seriedad: No aplica
 Intensidad: Desconocido
 Inicio / Término: 28 de agosto de 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) Blincyto (Blinatumomab)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 28 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 (MedDRA LLT: Linfoma linfoblástico de células B (clasificación de Kiel) - 10003939 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 01/08/2025 Hasta: 27/08/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 27,00 Días	

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) Tratamiento con Blincyto por LLA-B (MedDRA LLT: Linfoma linfoblástico de células B (clasificación de Kiel) - 10003939 (v28.0))

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-0284-20250828 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/08/2025	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 29/08/2025 15:31	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Infección tejidos blandos (MedDRA LLT: Infección bacteriana por Staphylococcus aureus - 10004035 (v28.0))
Fecha de inicio	25/08/2025
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 espontáneo fue recibido el 28 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un MSL a quién un médico le brinda información de un paciente de edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Blincyto 35 mcg liofilizado para solución inyectable a una dosis de 28 mcg/día cada 28 días (reporta desde 01 de agosto de 2025) para la indicación LLA.

Nombre del evento adverso: Infección de tejidos blandos
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: 28 de agosto de 2025
Requirió tratamiento: Terapia antibiótica
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Historia médica relevante:
Tratamiento con Blincyto por LLA-B

Se encuentra con terapia antibiótica por infección con S Aerus

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 a través de un MSL.

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

Médico no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No 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	
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 28 mcg/d cada 28 Días / 28,00 Días
Vía de administración	1) Bolo intravenoso
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/08/2025 Hasta: 27/08/2025
Duración	1) 27,00 Días
Indicaciones	1) LLA (MedDRA LLT: Linfoma linfoblástico de células B (clasificación de Kiel) - 10003939 (v28.0))
Acción tomada	

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.)

Tratamiento con Blincyto por LLA-B (MedDRA LLT: Linfoma linfoblástico de células B (clasificación de Kiel) - 10003939 (v28.0))

No informado