

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

**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	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Infección tejidos blandos (MedDRA LLT: Infección bacteriana por Staphylococcus aureus - 10004035 (v28.0)) - Desconocido 2) Fiebres recurrentes (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - Desconocido 3) neuropatología periférica (MedDRA LLT: Neuropatía periférica - 10029331 (v28.0)) - Desconocido 4) dolor muscular (MedDRA LLT: Dolor muscular - 10028361 (v28.0)) - Desconocido 5) Desorientación (MedDRA LLT: Desorientación - 10013395 (v28.0)) - Desconocido 6) no hubo efecto positivo con la terapia (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (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.										<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

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Blincyto (Blinatumomab) Inyección, polvo, liofilizado, para solución - Droga suspendida		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 28 mcg/d cada 28 Días / 28,00 Días	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Bolo intravenoso	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) LLA (MedDRA LLT: Linfoma linfoblástico de células B (clasificación de Kiel) - 10003939 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 01/08/2025 Hasta: 28/08/2025	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) 28,00 Días	

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

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b>  
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Tratamiento con Blincyto por LLA-B (MedDRA LLT: Linfoma linfoblástico de células B (clasificación de Kiel) - 10003939 (v28.0))

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Rafael Rojas Hospital San Juan de Dios Costa Rica	
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0284-20250828 (2)		
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 04/09/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO		
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 05/09/2025 13:14	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" 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
No.	2
Reacción	Fiebres recurrentes (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))
Fecha de inicio	28/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	neuropatología periférica (MedDRA LLT: Neuropatía periférica - 10029331 (v28.0))
Fecha de inicio	28/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	dolor muscular (MedDRA LLT: Dolor muscular - 10028361 (v28.0))
Fecha de inicio	01/09/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Desorientación (MedDRA LLT: Desorientación - 10013395 (v28.0))
Fecha de inicio	01/09/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	no hubo efecto positivo con la terapia (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
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 notificante: 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.

----- Esta nueva información fue recibida el 2 de septiembre de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de MSL a quien médico reporta:  
Se confirma finalización de terapia el 28 de agosto de 2025.

Nombre del evento adverso: Fiebres recurrentes y neuropatologías periférica

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Desconocido

Inicio / Término: 28 de agosto de 2025

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

El paciente está con neuropatía periférica y fiebres recurrente. Negativo a cultivos bacterianos, se presume síndrome de liberación de citocinas.

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: 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.

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

----- Esta nueva información fue recibida el 4 de septiembre de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de MSL a quien médico reporta:

Nombre del evento adverso: dolor muscular, desorientación, fiebres

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Desconocido

Inicio / Término: 01 de septiembre de 2025

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

4/09/2025: Historia médica: paciente finaliza ciclo de 28 días con Blinatumomab

El paciente tiene una severa infección por S. Aeurus, sin embargo, al finalizar el ciclo no mejoró. El tratamiento empezó con 54 mil blastos y finaliza con 44 mil, prácticamente no hubo efecto positivo con la terapia.

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: Médico a través de un MSL.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Información insuficiente.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe no es posible realizar un análisis de causa raíz para este caso, debido a la falta de información importante (lote de fabricación, otras comorbilidades necesarias para el análisis). Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

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 Médico no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

## Análisis de causalidad

**Infección tejidos blandos / Blincyto** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método**

Notificador

Asofarma Centroamérica y Caribe

Escala de Probabilidad de Naranjo

### Resultado

No relacionado

Posible

**Fiebres recurrentes / Blincyto** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente Método**

Notificador

Asofarma Centroamérica y Caribe

Escala de Probabilidad de Naranjo

### Resultado

Relacionado

Posible

**neuropatología periférica / Blincyto** Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Reporter Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Relacionado Posible
<b>dolor muscular / Blincyto</b> <b>Fuente</b>	Esperabilidad: No esperado <b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Desorientación / Blincyto</b> <b>Fuente</b>	Esperabilidad: No esperado <b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>no hubo efecto positivo con la terapia / Blincyto</b> <b>Fuente</b>	Esperabilidad: No aplica <b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

#### 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) 28 mcg/d cada 28 Días / 28,00 Días
Vía de administración	1) Bolo intravenoso
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/08/2025 Hasta: 28/08/2025
Duración	1) 28,00 Días
Indicaciones	1) LLA (MedDRA LLT: Linfoma linfoblástico de células B (clasificación de Kiel) - 10003939 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

#### 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