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
JFM	CR	Día	Mes	Año		M	Día	Mes	Año	
							21	08	2025	
7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - Desconocido 2) Infección (MedDRA LLT: Infección - 10021789 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 21 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 edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Blincyto 35 mcg liofilizado para solución inyectable a una dosis de 28,00 mcg/d por ciclo (reporta desde 1 de agosto de 2025) para la indicación LLA-B (continúa con el medicamento). Nombre del evento adverso: Fiebre Inicio / Término: 21 de agosto de 2025 Resultado: No indica ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí										☐ 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) Ampolla - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 28 mcg/d / Ciclo	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Bolo intravenoso	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) LLA-B (MedDRA LLT: Leucemia linfoblástica aguda de precursores B - 10066104 (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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) LLA-B (MedDRA LLT: Leucemia linfoblástica aguda de precursores B - 10066104 (v28.0)) Paciente con LLA-B

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 Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0277-20250821 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 03/09/2025 14:19	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))
Fecha de inicio	21/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Infección (MedDRA LLT: Infección - 10021789 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 21 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 edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Blincyto 35 mcg liofilizado para solución inyectable a una dosis de 28,00 mcg/d por ciclo (reporta desde 1 de agosto de 2025) para la indicación LLA-B (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Fiebre

Inicio / Término: 21 de agosto de 2025

Resultado: No indica

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

Fiebre eventual y presenta una infección con 4 días de evolución, Está siendo tratado con analgésicos antipiréticos y antibióticos.

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

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

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

Infección / Blincyto	Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método		Resultado
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	Ampolla
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 28 mcg/d / Ciclo
Vía de administración	1) Bolo intravenoso
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/08/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) LLA-B (MedDRA LLT: Leucemia linfoblástica aguda de precursores B - 10066104 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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.)

LLA-B (MedDRA LLT: Leucemia linfoblástica aguda de precursores B - 10066104 (v28.0))

Paciente con LLA-B