

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	
Desconocido	DO	Día	Mes	Año			Día	Mes	Año		
										UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Pancitopenia Grado 5 (MedDRA LLT: Pancitopenia - 10033661 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 23 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico de FUERZA DE VENTAS a quien un MEDICO le refiere la información de un paciente de sexo y edad desconocidos que comenzó tratamiento con el medicamento Revlimid 25 mg cápsulas a una dosis de 25 mg para la indicación para mieloma múltiple (fecha de inicio de terapia desconocida). Médico reporta pancitopenia grado 5. En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: 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										☐ 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) Revlimid 25 mg cápsulas (LENALIDOMIDA) Cápsula - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 25 mg /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Mieloma múltiple (MedDRA LLT: Mieloma múltiple - 10028228 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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 Médico Jandery Mariel Espinal Aquino República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0023-20250423 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 22/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 23/05/2025 14:01	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Pancitopenia Grado 5 (MedDRA LLT: Pancitopenia - 10033661 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	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 23 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico de FUERZA DE VENTAS a quien un MEDICO le refiere la información de un paciente de sexo y edad desconocidos que comenzó tratamiento con el medicamento Revlimid 25 mg cápsulas a una dosis de 25 mg para la indicación para mieloma múltiple (fecha de inicio de terapia desconocida).

Médico reporta pancitopenia grado 5.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: 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.

El notificador acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 22 de mayo de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente y por el Licenciante BMS, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

- 1. 02 de mayo de 2025
- 2. 12 de mayo de 2025
- 3. 20 de mayo de 2025

Análisis de causalidad

Pancitopenia Grado 5 / Revlimid 25 mg cápsulas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	Revlimid 25 mg cápsulas (LENALIDOMIDA)
Presentación	REVLIMID 25 MG x 21 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 25 mg /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Mieloma múltiple (MedDRA LLT: Mieloma múltiple - 10028228 (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