



FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

RECEPCIÓN DEL REPORTE	RECEPTOR:	PAÍS EMISOR:	FOLIO:
Fecha 09/jun/2025 Hora 13:42	Socorro Martínez	Guatemala	ASP-PVM-GT-00008

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL REPORTANTE	
¿Autorizó el almacenamiento de datos personales? (X) Si () No	
Relación con el paciente: () paciente () familiar (X) personal de Aspen () Médico () otro, especifique: APTL vía Argus	
Nombre: CIOMS GLO2025GT004496	Lugar: Guatemala
Teléfono: No aplica	Celular: No aplica
Correo electrónico: No aplica	

DATOS DEL PACIENTE		
Nombre o Iniciales: Se desconoce		
Género: (X) Femenino () Masculino	Fecha de nacimiento: Se desconoce	Edad: 36 años
Peso: 64 kg	Estatura: Se desconoce	

EVENTOS ADVERSOS			
Evento adverso	Inicio del EA dd/mm/aaaa	Término del EA dd/mm/aaaa	Resultado (Recuperado / no recuperado / en recuperación / desconocido)
Uso fuera de indicación	17/ene/2023	Se desconoce	Desconocido
Leucopenia	06/ene/2025	Se desconoce	No recuperado
Condición agravada	06/ene/2025	Se desconoce	No recuperado
Recuento de linfocitos disminuido	06/ene/2025	Se desconoce	Desconocido
Narrativa del evento: Reporte inicial 09/jun/2025 Reporte espontáneo Serio GLO2025GT004496 es un informe de un estudio recibido de otro profesional sanitario a través de Novartis (GT-002147023NVSC2025GT047764) relativo a una paciente de 36 años que experimentó leucopenia, agravamiento de la enfermedad, disminución del recuento de linfocitos mientras recibía Imuran (Azatioprina) para el tratamiento del lupus eritematoso sistémico, leucopenia. También se observó uso fuera de indicación.			



FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

Los eventos Leucopenia, Condición agravada y uso fuera de indicación fueron evaluados como graves y médicamente significativos.

La paciente se inscribió en el estudio en fecha desconocida.

La paciente tiene antecedentes médicos de Lupus eritematoso sistémico (fecha desconocida - en curso), Sinusitis crónica (2008 - en curso), Hiperinsulinemia (17-mayo-2024 - en curso), BNT162b2 (24-jun-2022 - 24-jun-2022), Infección del tracto respiratorio superior (fecha desconocida - en curso), Vacuna COVID-19 (27-Mar-2021 - 27-Mar-2021), Vacuna COVID-19 (01-Jun-2021 - 01-Jun-2021) y Vacuna COVID-19 (09-Dic-2021 - 09-Dic-2021).

La medicación concomitante incluía Hidroxicloroquina (23-Mar-2023 - fecha desconocida), Vortioxetina (12-Dic-2023 - fecha desconocida), Deflazacort (15-Mar-2024 - en curso), Dapagliflozina (17-May-2024 - fecha desconocida), Prednisona (13-Ago-2024 - en curso) y Betametasona Dipropionato (15-Nov-2024 - en curso). La paciente inició la administración de Imuran para el tratamiento de Lupus eritematoso sistémico, Leucopenia el 17-Ene-2023. No se informa la fecha de la última administración del medicamento.

Medicamento co-sospechoso incluido: VAY736 Vs placebo para el tratamiento de Lupus eritematoso sistémico, Leucopenia desde 13AGO-2024 hasta fecha desconocida.

La paciente experimentó tratamiento grave con Imuran y leucopenia (uso fuera de indicación) el 17-ENE-2023, leucopenia grave/ bajo recuento de leucocitos, (leucopenia) el 06-ENE-2025, leucopenia grave/ bajo recuento de leucocitos (condición agravada) el 06-ENE-2025 y recuento absoluto de linfocitos bajo no grave (recuento de linfocitos disminuido) en fecha desconocida.

El 13 ago 2024, la paciente recibió la medicación ciega del estudio. El 23 de marzo de 2023, el sujeto empezó a tomar la medicación concomitante azatioprina (Imuran) (fabricante Laboratorio Aspen (Aspen Labs) para el tratamiento de lupus eritematoso sistémico y leucopenia a dosis desconocida (vía: desconocida) Número de lote: Desconocido y a partir del 17 Ene 2025 a una dosis desconocida (vía: desconocida) Número de Lote/Lote: Desconocido. El 06 Ene 2025, 1 año 09 meses 15 días después de la primera dosis de medicación ciega del estudio, el sujeto desarrolló «leucopenia» (leucopenia). El sujeto fue tratado con azatioprina (Imuran). La medida tomada con la medicación ciega del estudio se informó sin cambios después de que el sujeto experimentara leucopenia. El 16 de enero de 2025, la dosis de azatioprina se redujo a 50 mg bid debido a un recuento bajo de glóbulos blancos y linfocitos absolutos. En la misma fecha, el sujeto recibió la dosis más reciente del medicamento co-sospechoso azatioprina (Imuran)). El 17 de enero de 2023, el sujeto comenzó a tomar de nuevo azatioprina como medicamento coadyuvante. El resultado del evento leucopenia fue reportado como condición sin cambios. El investigador consideró que la leucopenia diagnosticada no era grave. La causalidad de la leucopenia fue reportada como no sospechada con la medicación ciega del estudio. La causalidad de la leucopenia a cualquier otra medicación o terapia no farmacológica fue reportada como sospecha. Se sospechó la causalidad de leucopenia con azatioprina (Imuran) concomitante. Informe de seguimiento recibido el 27 mar 2025: Añadida marca (Imuran) y datos del fabricante (Laboratorio Aspen (Aspen Labs) de la co-sospechosa azatioprina. Informe de seguimiento recibido el 28 de mayo de 2025: Añadido medicamento de tratamiento (azatioprina (Imuran)). Cambiada la acción tomada para la medicación co-sospechosa azatioprina (de tratamiento temporalmente interrumpido a dosis reducida).

Acción tomada con Imuran se reduce la dosis.

Acción tomada con la dosis de VAY736 Vs placebo id No se cambió la dosis.

El uso fuera de indicación se notificó con el resultado Desconocido.

Leucopenia fue reportado con el resultado No Recuperado/No Resuelto/En Curso.

La condición agravada se reportó con el resultado No Recuperado/No Resuelto/En Curso.

Recuento de linfocitos disminuido fue reportado con resultado Desconocido.



FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

Causalidad

Imuran

Evento: Uso fuera de indicación

Causalidad del reportante: No evaluable

Causalidad de la empresa: No evaluable

Seriedad: Grave

Resultado: Desconocido

Causalidad

Imuran

Evento: Leucopenia

Causalidad del reportante: Relacionado

Causalidad de la empresa: No evaluable

Seriedad: Grave

Resultado: No recuperado/No resuelto/En curso

Causalidad

Imuran

Evento: Condición agravada

Causalidad del reportante: Relacionado

Causalidad de la empresa: No evaluable

Seriedad: Grave

Resultado: No recuperado/No resuelto/En curso

Causalidad

Imuran

Evento: Disminución del recuento de linfocitos

Causalidad reportante: Relacionado

Causalidad de la empresa: No evaluable

Seriedad: No grave

Resultado: Desconocido

Datos de laboratorio o gabinete

Examen y/o estudio	Fecha dd/mm/aaaa	Resultado
Se desconoce	Se desconoce	Se desconoce
En caso de que el paciente haya recibido tratamiento a causa del EA:		
Nombre del medicamento y/o terapia alternativa	Fecha de inicio dd/mm/aaaa	Fecha de término dd/mm/aaaa
Se desconoce	Se desconoce	Se desconoce
En caso de que el paciente haya sido hospitalizado a causa del EA:		
Fecha de ingreso dd/mm/aaaa	Fecha de alta dd/mm/aaaa	Continúa hospitalizado (Si/No)
Se desconoce	Se desconoce	Se desconoce

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Imuran (Azatioprina)	Indicación: Lupus Eritematoso Sistémico
Dosis y frecuencia: Se desconoce	Vía de administración: Se desconoce
Fecha de inicio de tratamiento: 23-mar-2023	Fecha de término de tratamiento: 16-ene-2025
Forma farmacéutica: Se desconoce	Presentación: Se desconoce
Número de lote: Se desconoce	Número de lata: No aplica
Fecha de caducidad: Se desconoce	

FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

Medicamento	Dosis	Vía de Administración	Inicio dd/mm/aaaa	Término dd/mm/aaaa	Motivo de Prescripción
Hidroxicloroquina	Se desconoce	Se desconoce	23-mar-2023	Se desconoce	Se desconoce
Vortioxetina	Se desconoce	Se desconoce	12/dic/2023	Se desconoce	Se desconoce
Deflazacort	Se desconoce	Se desconoce	15/mar/2023	Continúa	Se desconoce
Dapagliflozina	Se desconoce	Se desconoce	17/may/2023	Se desconoce	Se desconoce
Prednisona	Se desconoce	Se desconoce	13/ago/2023	Continúa	Se desconoce
Betametasona Dipropionato	Se desconoce	Se desconoce	15/nov/2024	Continúa	Se desconoce

HISTORIA MÉDICA DEL PACIENTE

Enfermedad (Diagnóstico)	Fecha de Inicio dd/mm/aaaa	Continúa (SI/NO/DESCONOCE)
Lupus eritematoso sistémico	Se desconoce	Sí
Sinusitis crónica	2008	Sí
Hiperinsulinemia	17/may/2024	Sí
BNT162B2	24/jun/2022	No
Infección respiratoria superior	Se desconoce	Sí
Vacunación COVID-19	27/mar/2021	No
Vacunación COVID-19	01/jun/2021	No
Vacunación COVID-19	09/dic/2021	No

Comentarios: