

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	PA	Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
										UNK
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal Este caso espontáneo fue recibido el 14 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico de MSL de un paciente que recibió tratamiento con Blincyto 35 mcg liofilizado para solución inyectable para la indicación como puente para trasplante, el paciente no continúa con el medicamento por fallecimiento. Notificadora indica que el segundo paciente que recibió Blinatumomab como puente para trasplante falleció luego de ser trasplantado por hemorragia pulmonar. Notificador indicó que la muerte se debió al trasplante y no a Blinatumomab, pero igualmente el paciente ya había recibido el tratamiento en mención. El producto no tiene registro sanitario vigente en Panamá. 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										<input checked="" 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

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Blincyto 35 mcg liofilizado para solución inyectable (BLINATUMOMAB) Inyección, solución - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	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) Puente para trasplante (MedDRA LLT: Transplante de órgano sólido - 10080575 (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) No informado
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 Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0007-20250214 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 14/05/2025	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 27/05/2025 08:00	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 14 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico de MSL de un paciente que recibió tratamiento con Blincyto 35 mcg liofilizado para solución inyectable para la indicación como puente para trasplante, el paciente no continúa con el medicamento por fallecimiento.

Notificadora indica que el segundo paciente que recibió Blinatumomab como puente para trasplante falleció luego de ser trasplantado por hemorragia pulmonar. Notificador indicó que la muerte se debió al trasplante y no a Blinatumomab, pero igualmente el paciente ya había recibido el tratamiento en mención.

El producto no tiene registro sanitario vigente en Panamá.

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. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Se realizará seguimiento con el notificador para verificar la obtención de más información del caso.

-----El 14 de mayo de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente para la verificación de información del caso, se confirma que no es posible obtener más información.

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

1. 14 de febrero de 2025
2. 18 de marzo de 2025
3. 12 de mayo de 2025

Análisis de causalidad

Muerte / Blincyto 35 mcg liofilizado para solución inyectable	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado

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

No.	1
Nombre	Blincyto 35 mcg liofilizado para solución inyectable (BLINATUMOMAB)
Presentación	BLINCYTO 35 MCG x 1 LIO x 1 FAM
Formulación	Inyección, solución
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Puente para trasplante (MedDRA LLT: Transplante de órgano sólido - 10080575 (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.)

No informado