

<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
JBCH	PA	Día	Mes	Año	14 Años	M	Día	Mes	Año	
		18	11	2010			23	01	2025	

**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

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Blincyto 35 mcg liofilizado para solución inyectable (BLINATUMOMAB) Inyección, solución - Lote: 1179249 - Vencimiento: UNK - 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) 15UCG/M2 DIA POR 28 DIAS /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Desconocido	<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) Puente para trasplante (MedDRA LLT: Transplante de órgano sólido - 10080575 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**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>  No informado

**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> Panamá
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> PA-ADIUM-PA-0007-20250214 (2)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 17/05/2025	<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> 27/05/2025 08:00	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <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	23/01/2025
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

-----El 17 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 la siguiente información:

Médico tratante confirma:

Sexo: masculino  
Edad: 14 años  
Nacimiento: 18 de noviembre de 2010  
Dosis administrada: 15UCG/M2 DIA POR 28 DIAS  
lote de medicamento: 1179249 (Se utilizaron 18 viales)  
Fecha de evento adverso (muerte): 23 de enero de 2025.

Esta información es recibida el 17 de mayo de 2025 y se reporta el 19 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

**Análisis de causalidad**

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

**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	1179249
Dosis diaria	1) 15UCG/M2 DIA POR 28 DIAS /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK

Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Puente para transplante (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