

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
MMMC	CR	Día	Mes	Año	74 Años	F	Día	Mes	Año	
		16	11	1950					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 2) Problemas estomacales (MedDRA LLT: Trastorno gástrico - 10056819 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso espontáneo fue recibido el 02 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 73 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 dosis por día, reporta como desde julio de 2024 aproximadamente, para la indicación para colesterol (uso fuera de indicación), continua con el medicamento. La paciente indica que consume el medicamento para el colesterol desde julio de 2024 aproximadamente. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES										<input 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) Vedipal 1000MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) (DIOSMINA+HESPERIDINA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) Pantecta 20mg (PANTOPRAZOL TAKEDA) - 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) 1 dosis por día /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	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) Colesterol (MedDRA LLT: Colesterol - 10008650 (v28.0)) - Circulación (MedDRA LLT: Trastorno del sistema circulatorio - 10013205 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/07/2024 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) Colmibe 20mg Eutirox Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0572-20241002 (2)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 12/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 21/05/2025 10:54	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Problemas estomacales (MedDRA LLT: Trastorno gástrico - 10056819 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso espontáneo fue recibido el 02 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 73 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 dosis por día, reporta como desde julio de 2024 aproximadamente, para la indicación para colesterol (uso fuera de indicación), continua con el medicamento.

La paciente indica que consume el medicamento para el colesterol desde julio de 2024 aproximadamente.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Pantecta 20mg - 1 dosis al día - hace años aproximadamente.
Colmibe 20mg (para el colesterol) - (ya no lo consume).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Presión y Diabetes.

Se le consulta a la paciente por fecha de inicio de la terapia del medicamento Pantecta 20mg a lo que solo indica que "hace años".

La paciente acepta ser contactada para futuros seguimientos.

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: Paciente/Consumidor.

----- Esta nueva información fue recibida el 14 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA":

Paciente indica que esta teniendo problemas estomacales y que tiene el estomago dañado (trastorno gástrico). Suspensión de tratamiento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos y Pantecta 20 mg comprimidos recubiertos. Paciente inicia tratamiento con Nabila 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 y media en la noche (desde hace 1 semana), para la presión alta, continúa con el tratamiento.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Eutirox. - No indica. - 1 al día. Atrolip. - No indica. - 1 al día. Insulina. - Hace 40 años. - 50 en la mañana, 14/16 y 12 rápidas durante el día.

HISTORIA MÉDICA

Paciente con presión alta y diabética hace 50 años.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Paciente indica que por los problemas estomacales le suspendieron los medicamentos.

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: Paciente/Consumidor

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 Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 12 de mayo de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente, se confirma que no es posible obtener más información.

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

1. 28 de marzo de 2025
2. 10 de abril de 2025
3. 12 de mayo de 2025

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Vedipal 1000MG x 30 (2+1) (30

Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Problemas estomacales / Vedipal 1000MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Problemas estomacales / Pantecta 20mg Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Problemas estomacales / Nabila 5 MG x 28 (28 Tabletas) Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Pantecta 20mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Nabila 5 MG x 28 (28 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

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

No.	1
Nombre	Vedipal 1000MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) (DIOSMINA+HESPERIDINA)
Presentación	VEDIPAL 1000 900 MG en 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 dosis por día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/07/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Colesterol (MedDRA LLT: Colesterol - 10008650 (v28.0)) 2) Circulación (MedDRA LLT: Trastorno del sistema circulatorio - 10013205 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Pantecta 20mg (PANTOPRAZOL TAKEDA)
Presentación	PANTECTA 40 MG GRA
Formulación	
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis al día /
Vía de administración	1)
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Protector para el estómago (MedDRA LLT: Acidez de estómago - 10041373 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	3
Nombre	Nabila 5 MG x 28 (28 Tabletas) (NEBIVOLOL)
Presentación	NABILA 5 MG x 28 CMP x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 y media en la noche /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Colmibe 20mg (ATORVASTATINA + EZETIMIBE)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Eutirox
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Atrolip
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	4
Nombre	Insulina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado