

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
ZCS	CR	Día	Mes	Año	79 Años	F	Día	Mes	Año	
		9	7	1945					UNK	<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

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 2) Tiroides (MedDRA LLT: Trastorno de tiroides - 10013274 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 Este caso espontáneo fue recibido el 10 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 79 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Cymbalta 30 mg cápsulas de liberación retardada a una dosis cada día por la mañana (reporta inicio de tratamiento hace un año, aproximadamente) para la indicación para depresión, continúa con el medicamento.
 1. Paciente menciona que volvió a caer en depresión por un duelo que presenta por la pérdida de 2 familiares, cae nuevamente en depresión le dan ganas de llorar, no quiere hablar con nadie, quiere estar sola, pasa llorando, se levanta triste, Comenta que debido a estas situaciones el médico tratante le indica que consume Cymbalta 60mg, no lo consume en ningún momento porque ya volvió a la normalidad que se

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Cymbalta 30mg x 14 (14 Capsulas) (DULOXETINA) Cápsula, liberación prolongada - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		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 en la mañana /	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) Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Tafil Desde: UNK Hasta: UNK Cosart 100 MG 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 Alergia (MedDRA LLT: Alergia - 10001738 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Menopausia (MedDRA LLT: Menopausia - 10027308 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

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 Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0057-20250210 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 05/05/2025	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 06/05/2025 08:10	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Tiroides (MedDRA LLT: Trastorno de tiroides - 10013274 (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 10 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 79 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Cymbalta 30 mg cápsulas de liberación retardada a una dosis cada día por la mañana (reporta inicio de tratamiento hace un año, aproximadamente) para la indicación para depresión, continúa con el medicamento.

1. Paciente menciona que volvió a caer en depresión por un duelo que presenta por la pérdida de 2 familiares, cae nuevamente en depresión le dan ganas de llorar, no quiere hablar con nadie, quiere estar sola, pasa llorando, se levanta triste, Comenta que debido a estas situaciones el médico tratante le indica que consume Cymbalta 60mg, no lo consume en ningún momento porque ya volvió a la normalidad que se siente más tranquila (hace 2 meses, aproximadamente).
2. Paciente comenta que le detectan que padece de tiroides (hace 6 meses, aproximadamente).

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Tafil (gotas para la angustia) - 3 gotas - No indica cuándo inicia con el consumo del medicamento.
- Cosart 100 MG (para la presión) - Hace 30 años aproximadamente - 1 pastillita en la mañana.
- Alegra (para la alergia) -1 dosis en la mañana - No indica. - Clorotrimeton (para la alergia) - 1 dosis en la noche - No indica.
- Consumo un medicamento para la tiroides pero no recuerda el nombre del medicamento - 1 pastillita - hace 6 meses.
- Daflon (para el sistema circulatorio) - Lo dejó consumir por decisión propia - 1 dosis en la mañana - No indica.
- Tory 30 Mg (para desgastes y dolor) - 1 dosis diaria - Hace 3 años .

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente comenta que padece de la presión. Paciente menciona que padece de alergia -Paciente indica que empezó con los problemas cuando le llegó la menopausia - apareció asmática, se le subió la presión, le dio depresión, le dio una anemia muy fuerte. - Paciente comenta que se ponía para el asma, mascarillas, le inyectaba dexametasona y Clorotrimeton. -Paciente indica que empezó a ponerse roja, - Paciente indica que le hicieron una resonancia por los desgastes porque estaba casi incapacitada y no podía moverse. Nota: paciente menciona que estas situaciones las presenta antes del consumo del medicamento).

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 05 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. 18 de marzo de 2025
2. 10 de abril de 2025
3. 05 de mayo de 2025

Análisis de causalidad

Depresión / Cymbalta 30mg x 14 (14 Capsulas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Tiroides / Cymbalta 30mg x 14 (14 Capsulas)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	Resultado
	Posible

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

No.	1
Nombre	Cymbalta 30mg x 14 (14 Capsulas) (DULOXETINA)
Presentación	CYMBALTA 30 MG x 14 CAP x 2 BLT
Formulación	Cápsula, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 dosis en la mañana /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (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	Tafil
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Cosart 100 MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

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

No.	5
Nombre	Medicamento para tiroides
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	6
Nombre	Daflon
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Droga suspendida

No.	7
Nombre	Tory 30 Mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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
 Alergia (MedDRA LLT: Alergia - 10001738 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
 Menopausia (MedDRA LLT: Menopausia - 10027308 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Asma (MedDRA LLT: Asma - 10003553 (v28.0))

Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado