

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
DBM	CR	Día	Mes	Año	71 Años	F	Día	Mes	Año	
		13	2	1954					UNK	

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

1) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

2) Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación (MedDRA LLT: Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación - 10065972 (v28.0)) - Desconocido

3) Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 12 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 71 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Colmibe 20 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de una pastilla cada día de por medio (Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación) (reporta hace 2 años, aproximadamente) para la indicación para colesterol (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. Paciente también comenzó tratamiento con Nabila 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis de una pastilla cada día (reporta hace 5 o 6 años, aproximadamente) para la indicación por arritmia y problema a nivel cardiaco

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

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) Colmibe 20 MG (30 Tabletas) (Ezetimiba, Atorvastatina) Comprimido - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
2) Nabila 5 MG x 28 (28 Tabletas) (NEBIVOLOL) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Dosis no		
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) 1 pastilla diaria /	1) Oral	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Colesterol (MedDRA LLT: Colesterol en sangre - 10005422 (v28.0))		
2) Arritmia (MedDRA LLT: Arritmia - 10003119 (v28.0)) - Problema a nivel cardiaco (MedDRA LLT:		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK Hasta: UNK	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)
"Dobesium" Desde: UNK Hasta: UNK Deskan-C Desde: UNK Hasta: UNK
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	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE
	CR-ADIUM-CR-0061-20250212 (1)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE
05/05/2025	<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	25a. TIPO DE REPORTE
12/05/2025 14:51	<input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Uso fuera de la 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	Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación (MedDRA LLT: Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación - 10065972 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 12 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 71 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Colmibe 20 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de una pastilla cada día de por medio (Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación) (reporta hace 2 años, aproximadamente) para la indicación para colesterol (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. Paciente también comenzó tratamiento con Nabila 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis de una pastilla cada día (reporta hace 5 o 6 años, aproximadamente) para la indicación por arritmia y problema a nivel cardiaco (uso fuera de indicación), continúa con el tratamiento.

Notificador comenta que la paciente consume 1 pastilla cada día de por medio del Colmibe 20MG por indicación de médico.

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: Familiar de Paciente/Consumidor

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

"Dobesium" - Hace 5 años aproximadamente, 1 pastilla diaria.

OTRA INFORMACION RELEVANTE

Notificador indica que generalmente compra Nebilet pero que se agota por lo que el médico le indicó que puede tomar Nabila 5 MG.

El paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 05 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de paciente 71 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Colmibe 10 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de 1 dosis, 3 veces por semana (Frecuencia de dosificación fuera de indicación) (reporta hace 5 o 4 meses aproximadamente) para la indicación para colesterol alto, continúa con el medicamento.

Notificador indica que a la paciente se le baja demasiado el colesterol con el medicamento Colmibe 10 MG, por eso el médico tratante le indica que solo consuma 1 dosis 3 veces por semana.

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: Familiar de Paciente/Consumidor

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

- Colmibe 20 - No indica cuando inició con el consumo, consumía 1 tableta diaria. (Ya no lo consume).
- Nabila 5 MG x 28 - 1 dosis diaria - No indica hace cuanto inició con el consumo del medicamento.
- Deskan-C (para dormir) - media dosis diaria - No indica hace cuanto tiempo inicia con el consumo del medicamento.

El familiar de paciente/consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Colmibe 20 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

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

Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación / Colmibe 20 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

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

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

Esperabilidad: No aplica

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

Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación / Nabila 5 MG x 28 (28 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

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

Frecuencia de dosificación fuera de indicación / Colmibe 20 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

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

Frecuencia de dosificación fuera de indicación / Nabila 5 MG x 28 (28 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

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

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Colmibe 10 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

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

Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación / Colmibe 10 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

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

Frecuencia de dosificación fuera de indicación / Colmibe 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

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

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

No.	1
Nombre	Colmibe 20 MG (30 Tabletas) (Ezetimiba, Atorvastatina)
Presentación	COLMIBE 20 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 pastilla diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Colesterol (MedDRA LLT: Colesterol en sangre - 10005422 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida
No.	2
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 pastilla diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Arritmia (MedDRA LLT: Arritmia - 10003119 (v28.0)) 2) Problema a nivel cardiaco (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	3
Nombre	Colmibe 10 MG (30 Tabletas) (Ezetimiba, Atorvastatina)
Presentación	COLMIBE 10 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT

Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis, 3 veces por semana. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Colesterol alto. (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (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	"Dobesium"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Deskan-C
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.)

No informado