

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
MICH	CR	Día	Mes	Año	39 Años	M	Día	Mes	Año	
		21	11	1985			UNK	08	2024	

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) Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0)) - Desconocido

3) Temblor (MedDRA LLT: Temblor - 10044565 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

Este caso espontáneo fue recibido el 28 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 39 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Fapris 100 mg comprimidos recubiertos de liberación controlada a una dosis de la mitad de la pastilla por día (fraccionamiento no aprobado), reporta desde agosto 2024, aproximadamente, para la indicación para ataques de ansiedad muy fuertes no podía salir del todo de la casa, le dan mareos y sensaciones de desmayos. (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.

☐ 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) Fapris 100 MG (30 Tabletas) (DESVENLAFAXINA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) la mitad de la pastilla /	1) Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Ataques de ansiedad (MedDRA LLT: Crisis de ansiedad - 10002856 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK/08/2024 Hasta: UNK	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)
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-0077-20250228 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
26/05/2025	☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
05/06/2025 09:42	☐ INICIAL ☒ 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/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Temblor (MedDRA LLT: Temblor - 10044565 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

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

Este caso espontáneo fue recibido el 28 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 39 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Fapris 100 mg comprimidos recubiertos de liberación controlada a una dosis de la mitad de la pastilla por día (fraccionamiento no aprobado), reporta desde agosto 2024, aproximadamente, para la indicación para ataques de ansiedad muy fuertes no podía salir del todo de la casa, le dan mareos y sensaciones de desmayos. (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.

Paciente indica que parte la pastilla ya que no la tolera, se le consulta a que se refiere y indica que cuando tomaba una pastilla le daban unos ataques epilépticos como que brincaba, aclara que no es un ataque epiléptico pero le pasa todo el cuerpo templando y se despertaba templando en la cama y el médico le recomendó que bajara la dosis (agosto 2024)

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 26 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. 28 de abril de 2025
- 3. 26 de mayo de 2025

Análisis de causalidad

Temblor / Fapris 100 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Fapris 100 MG (30 Tabletas)	
Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Resultado

Fraccionamiento no aprobado de producto / Fapris 100 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)		
No.	1	
Nombre	Fapris 100 MG (30 Tabletas) (DESVENLAFAXINA)	
Presentación	FAPRIS 100 MG x 30 CMP x 3 BLT	
Formulación	Comprimido, recubierto	
Lote / Vencimiento		
Dosis diaria	1) la mitad de la pastilla /	
Vía de administración	1) Oral	
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/08/2024 Hasta: UNK	
Duración	1) CONTINUA	
Indicaciones	1) Ataques de ansiedad (MedDRA LLT: Crisis de ansiedad - 10002856 (v28.0))	
Acción tomada	Dosis no modificada	

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