

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
EFCV	CR	Día	Mes	Año	74 Años	M	Día	Mes	Año	
		12	12	1950			12	03	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Nervios (MedDRA LLT: Crisis nerviosa - 10006170 (v28.0)) - Desconocido 2) Lloro por todo (MedDRA LLT: Llanto anormal - 10011470 (v28.0)) - Desconocido 3) Frecuencia de la 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 marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Parmital 0.25 mg comprimidos a una dosis por 2 pastillas diarias una a las 9:00am y otra pastilla a las 2:00pm (Frecuencia de la dosificación fuera de indicación), reporta desde febrero 2025, aproximadamente, para la indicación para la Parkinson, continúa con el medicamento. Notificador indica que el paciente en este momento tiene nervios que se encuentra llorando y que no puede hablar por ser adulto mayor y porque por todo llora, se le consulta porque el paciente no puede hablar y menciona que por estar llorando y tener nervios ya que es consecuencia de "todo esto" por el parkinson.										<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) Parmital 0.25 MG (30 Tabletas) (PRAMIPEXOL) Comprimido - 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) 2 pastillas diarias una a las 9:00am y otra	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) Parkinson (MedDRA LLT: Mal de Parkinson - 10013113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/02/2025 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) Benadryl Desde: UNK/02/2025 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 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-0092-20250312 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 02/06/2025	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 03/06/2025 15:36	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Nervios (MedDRA LLT: Crisis nerviosa - 10006170 (v28.0))
Fecha de inicio	12/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Llora por todo (MedDRA LLT: Llanto anormal - 10011470 (v28.0))
Fecha de inicio	12/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/02/2025
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 marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Parmital 0.25 mg comprimidos a una dosis por 2 pastillas diarias una a las 9:00am y otra pastilla a las 2:00pm) (Frecuencia de la dosificación fuera de indicación), reporta desde febrero 2025, aproximadamente, para la indicación para la Parkinson, continúa con el medicamento.

Notificador indica que el paciente en este momento tiene nervios que se encuentra llorando y que no puede hablar por ser adulto mayor y porque por todo llora, se le consulta porque el paciente no puede hablar y menciona que por estar llorando y tener nervios ya que es consecuencia de "todo esto" por el parkinson. Reporta desde el 12/03/2025.

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:

Benadryl (Para dormir) - 1 pastilla en la noche - En febrero del 2025 aproximadamente.

OTRA INFORMACION RELEVANTE

Notificador indica que le paciente le cambiaron el medicamento Parlodel por el medicamento Parmital 0.25 mg por prescripción de su 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.

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

-----El 02 de junio 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. 08 de abril de 2025
2. 05 de mayo de 2025
3. 02 de junio de 2025

Análisis de causalidad

Nervios / Parmital 0.25 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Llora por todo / Parmital 0.25 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Parmital 0.25 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

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

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

No.	1
Nombre	Parmital 0.25 MG (30 Tabletas) (PRAMIPEXOL)
Presentación	PARMITAL 0.25 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 2 pastillas diarias una a las 9:00am y otra pastilla a las 2:00pm /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/02/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Parkinson (MedDRA LLT: Mal de Parkinson - 10013113 (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	Benadryl
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/02/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

No informado