

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
JRCC	CR	Día	Mes	Año	63 Años	M	Día	Mes	Año	
		11	6	1961			UNK	04	2024	

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

1) Sudoración excesiva (MedDRA LLT: Sudoración excesiva - 10015590 (v28.0)) - Desconocido
 2) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - Desconocido
 3) Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (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 63 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Parmital 1 mg comprimidos a una dosis por día (reporta desde abril 2024 y finaliza tres meses posterior a inicio de terapia) para la indicación para Parkinson. Adicionalmente, comenzó tratamiento con el medicamento Parmital 0.25 mg comprimidos a una dosis por día a una dosis inicial desconocida (reporta desde hace 6 meses) para la indicación para Parkinson, continúa con el medicamento.

1. Notificador comenta que el medicamento Parmital 1 MG alteraba mucho al paciente, agrega que "con las

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) 1) Parmital 1 MG (30 Tabletas) (PRAMIPEXOL) Comprimido - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) 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) 1 al 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) Parkinson (MedDRA LLT: Mal de Parkinson - 10013113 (v28.0)) 2) Parkinson (MedDRA LLT: Mal de Parkinson - 10013113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/04/2024 Hasta: UNK/2024	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) Levodopa Desde: UNK Hasta: UNK "despermino"
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) 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-0093-20250312 (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	Sudoración excesiva (MedDRA LLT: Sudoración excesiva - 10015590 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/04/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/04/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (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 marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 63 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Parmital 1 mg comprimidos a una dosis por día (reporta desde abril 2024 y finaliza tres meses posterior a inicio de terapia) para la indicación para Parkinson. Adicionalmente, comenzó tratamiento con el medicamento Parmital 0.25 mg comprimidos a una dosis por día a una dosis inicial desconocida (reporta desde hace 6 meses) para la indicación para Parkinson, continúa con el medicamento.

1. Notificador comenta que el medicamento Parmital 1 MG alteraba mucho al paciente, agrega que "con las primeras tomas o sea, se le siguió dando hasta que ya llegó a un punto en que no, porque lo ponía con mucha sudoración, lo descompensaba, se sentía con náuseas", menciona que luego el neurólogo le bajo la dosis a Parmital 0.25 MG que es el que mejor le ha hecho (abril 2024).
2. Notificador menciona que "ahora el neurólogo se la subió la dosis a 3 al día porque él está muy mal" refiriéndose al medicamento Parmital 0.25 MG.
3. Notificador indica "a él le aprobaron el Cyprol en el hospital pero el Cyprol no lo tolera absolutamente para nada" no se logra obtener información de si esto sucede antes o durante el consumo de los medicamentos Parmital 1 MG y Parmital 0.25 MG.

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:

- Levodopa - 3 veces al día - Hace 12 años.
 - Cyprol - No indica. - No indica. (Ya no lo consume)
- Notificador comenta que el paciente toma otra pastilla adicional que cree que se llama "despermino" que es para la presión y que le ayuda al paciente a tranquilizarlo.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Presión.

OTRA INFORMACION RELEVANTE

Notificador comenta que desde hace 6 meses el paciente consume el Parmital 0.25 MG pero que desde Enero 2025 el neurólogo le subió la dosis a 3 veces al día, a las 6:00 a.m, a las 10:00 a.m y a las 2:00 p.m "para ver si le quita un poco lo que llaman ellos la sestina".

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

Sudoración excesiva / Parmital 1 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Náuseas / Parmital 1 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Cambio de terapia farmacológica / Parmital 1 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

Sudoración excesiva / Parmital 0.25 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

Náuseas / Parmital 0.25 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

Cambio de terapia farmacológica / Parmital 0.25 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

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

No. 1
 Nombre Parmital 1 MG (30 Tabletas) (PRAMIPEXOL)
 Presentación PARMITAL 1 MG x 30 CMP x 3 BLT
 Formulación Comprimido
 Lote / Vencimiento
 Dosis diaria 1) 1 al día. /
 Vía de administración 1) Oral
 Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK/04/2024 Hasta: UNK/2024
 Duración 1) Desconocido
 Indicaciones 1) Parkinson (MedDRA LLT: Mal de Parkinson - 10013113 (v28.0))
 Acción tomada Droga suspendida

No. 2
 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) a 3 veces al día, a las 6:00 a.m, a las 10:00 a.m y a las 2:00 p.m /
 2) Desconocido /
 Vía de administración 1) Oral
 2) Oral
 Fechas del tratamiento 1) Desde: 01/2025 Hasta: UNK
 2) Desde: UNK Hasta: UNK
 Duración 1) CONTINUA
 2) 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 Levodopa
 Formulación No especificado
 Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
 Acción tomada No especificado

No. 2
 Nombre "despermino"
 Formulación No especificado
 Fechas del tratamiento No especificado
 Acción tomada No especificado

No.	3
Nombre	Cyprol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

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

Presión (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))

No informado