

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
KR	CR	Día	Mes	Año		F	Día	Mes	Año	
										UNK
7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Epigastralgia súbita (MedDRA LLT: Dolor epigástrico - 10015014 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 19 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico de FUERZA DE VENTAS a quien un MEDICO le refiere la información de un paciente de sexo femenino y edad desconocida que comenzó tratamiento con el medicamento Alevian Duo cápsulas a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocida. Médico refiere paciente con epigastralgia súbita El 20 de marzo de 2025, en documento fuente 2, se recibe información de seguimiento realizado por fuerza de ventas en el cual se confirma que la paciente es la doctora. 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: Médico										<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) AlevianDuo (PINAVERIO + DIMETICONA) Cápsula - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocida /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	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) No informado
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 Medico especialista en Vascular Periférico Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0110-20250319 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 16/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 17/06/2025 18:06	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Epigastralgia súbita (MedDRA LLT: Dolor epigástrico - 10015014 (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 19 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico de FUERZA DE VENTAS a quien un MEDICO le refiere la información de un paciente de sexo femenino y edad desconocida que comenzó tratamiento con el medicamento Alevian Duo cápsulas a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocida.

Médico refiere paciente con epigastralgia súbita

El 20 de marzo de 2025, en documento fuente 2, se recibe información de seguimiento realizado por fuerza de ventas en el cual se confirma que la paciente es la doctora.

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: Médico

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: No indica.

La doctora acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 16 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. 20 de marzo de 2025
2. 13 de mayo de 2025
3. 16 de junio de 2025

Análisis de causalidad

Epigastralgia súbita / AlevianDuo Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No.	1
Nombre	AlevianDuo (PINAVERIO + DIMETICONA)
Presentación	ALEVIAN DUO 100 MG EN 300 MG X 16 CAP X 2 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) Desconocida /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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