

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
EPS	CR	Día	Mes	Año	61 Años	F	Día	Mes	Año	
		5	10	1963					UNK	<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) derrame de líquido cefalorraquídeo (MedDRA LLT: Fugas de líquido cefalorraquídeo - 10008164 (v28.0)) - Desconocido
 Este caso espontáneo fue recibido el 03 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 61 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Parmital 0.25 mg comprimidos a una dosis cada 8 horas (reporta desde hace 4 años, aproximadamente) para la indicación para el Parkinson, continúa con el medicamento.
 Notificador indica que "esta internada en el hospital, esta en cuidados intensivos porque fue operada por un derrame de líquido cefalorraquídeo" durante el consumo del medicamento Parmital 0.25mg. (martes de la semana pasada)
 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

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Parmital 0.25 MG (30 Tabletas) (PRAMIPEXOL) Comprimido - Lote: UNK - 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 cada 8 horas /	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: Enfermedad de Parkinson - 10061536 (v28.0))			
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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) Levodopa Desde: UNK Hasta: UNK Amlodipina Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Parkinson (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson NEOM - 10034007 (v28.0)) Derrame de líquido encefálico (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))

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-0127-20250403 (1)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 01/07/2025	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 02/07/2025 18:25	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	derrame de líquido cefalorraquídeo (MedDRA LLT: Fugas de líquido cefalorraquídeo - 10008164 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	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 03 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 61 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Parmital 0.25 mg comprimidos a una dosis cada 8 horas (reporta desde hace 4 años, aproximadamente) para la indicación para el Parkinson, continúa con el medicamento.

Notificador indica que "esta internada en el hospital, esta en cuidados intensivos porque fue operada por un derrame de líquido cefalorraquídeo" durante el consumo del medicamento Parmital 0.25mg. (martes de la semana pasada)

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 al día - Desde el 2007 o 2008 aproximadamente - Lo deja porque le hace mal.
- Amlodipina - 1 al día - Desde el 2007 o 2008 aproximadamente.
- Fluoxetina - 1 al día por la mañana -Desde el 2007 o 2008 aproximadamente.
- Biperideno - 1 al día - Desde el 2007 o 2008 aproximadamente.
- Ibesartán - 2 al día - Hace 4 meses aproximadamente. .

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Parkinson desde el 2007 o 2008 aproximadamente. Derrame de líquido encefálico hace 7 años aproximadamente.

OTRA INFORMACION RELEVANTE

Notificador no conoce las fechas exactas, todo lo brinda con un aproximado.

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 01 de julio 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. 30 de abril de 2025
2. 26 de mayo de 2025
3. 01 de julio de 2025

Análisis de causalidad

derrame de líquido cefalorraquídeo / Parmital 0.25 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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	UNK
Dosis diaria	1) 1 cada 8 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA

Indicaciones
Acción tomada

1) Parkinson (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson - 10061536 (v28.0))
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 Desconocido

No. 2
Nombre Amlodipina
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada Desconocido

No. 3
Nombre Fluoxetina
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada Desconocido

No. 4
Nombre Biperideno
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada Desconocido

No. 5
Nombre Ibesartán
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.)

Parkinson (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson NEOM - 10034007 (v28.0))
Derrame de líquido encefálico (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))

No informado