

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
VCR	CR	Día	Mes	Año	87 Años	F	Día	Mes	Año	
		4	7	1937			11	2024		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Operación de cadera (MedDRA LLT: Cirugía de cadera - 10051060 (v28.0)) - Desconocido 2) No puede hablar (MedDRA LLT: Pérdida del habla - 10041470 (v28.0)) - Desconocido 3) Complicaciones de la operación (MedDRA LLT: Complicación postquirúrgica - 10058018 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 09 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 87 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Parmital 0.25 mg comprimidos a una dosis por día (inicio de terapia e indicación desconocida), continúa con el medicamento. Familiar comenta que a la paciente le realizaron una operación de cadera en noviembre del año pasado y que luego tuvo un "quebranto" de salud, se le consulta a que se refiere y menciona que tuvo complicaciones de la operación. También menciona que la paciente no puede hablar y que esto se presentó posterior a la operación, Indica que todo esto se presentó después de iniciar el consumo del medicamento										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input checked="" 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 - 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 dosis diaria. /	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) 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) 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 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-0132-20250409 (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	Operación de cadera (MedDRA LLT: Cirugía de cadera - 10051060 (v28.0))
Fecha de inicio	11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	No puede hablar (MedDRA LLT: Pérdida del habla - 10041470 (v28.0))
Fecha de inicio	11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Complicaciones de la operación (MedDRA LLT: Complicación postquirúrgica - 10058018 (v28.0))
Fecha de inicio	11/2024
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 09 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 87 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Parmital 0.25 mg comprimidos a una dosis por día (inicio de terapia e indicación desconocida), continúa con el medicamento.

Familiar comenta que a la paciente le realizaron una operación de cadera en noviembre del año pasado y que luego tuvo un "quebranto" de salud, se le consulta a que se refiere y menciona que tuvo complicaciones de la operación. También menciona que la paciente no puede hablar y que esto se presentó posterior a la operación, Indica que todo esto se presentó después de iniciar el consumo del medicamento (Noviembre 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: Familiar de 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 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:

- 05 de mayo de 2025
- 02 de junio de 2025
- 01 de julio de 2025

Análisis de causalidad

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

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

No puede hablar / Parmital 0.25 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	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 dosis diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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