

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
KMGM	CR	Día	Mes	Año	62 Años	F	Día	Mes	Año	
		27	10	1962					UNK	

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

1) mucha rigidez en las manos. (MedDRA LLT: Rigidez de los dedos de la mano - 10016695 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

2) dolor en las manos. (MedDRA LLT: Dolor de mano - 10019116 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

3) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 21 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 62 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Colmibe 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 tableta diaria (reporta desde hace 2 o 3 meses hasta 1 mes después del inicio) para la indicación Para bajar colesterol y triglicéridos (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Paciente indica: "El medicamento me cayó mal, me estaba dando mucha rigidez y dolor en las manos. Solo lo consumí por un mes. Esto se me quitó al momento de finalizar el uso del Colmibe 20 mg." (Unos días

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) Colmibe 20 MG (30 Tabletas) (Ezetimiba, Atorvastatina) Comprimido, recubierto - Droga suspendida		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 tableta 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) Para bajar colesterol (MedDRA LLT: Colesterol total elevado - 10008671 (v28.0)) - Para bajar triglicéridos. (MedDRA LLT: Triglicéridos en suero elevados - 10005839 (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) Eutirox 100mg Desde: UNK Hasta: UNK Xigduo 10/1000mg Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) fibromialgia (MedDRA LLT: Fibromialgia - 10048439 (v28.0)) Artrosis (MedDRA LLT: Artrosis - 10003416 (v28.0)) desgaste en los huesos (MedDRA LLT: Trastorno óseo - 10005956 (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-0177-20250521 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 22/05/2025	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 22/05/2025 15:46	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	mucha rigidez en las manos. (MedDRA LLT: Rigidez de los dedos de la mano - 10016695 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	dolor en las manos. (MedDRA LLT: Dolor de mano - 10019116 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (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 21 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 62 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Colmibe 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 tableta diaria (reporta desde hace 2 o 3 meses hasta 1 mes después del inicio) para la indicación Para bajar colesterol y triglicéridos (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Paciente indica: "El medicamento me cayó mal, me estaba dando mucha rigidez y dolor en las manos. Solo lo consumí por un mes. Esto se me quitó al momento de finalizar el uso del Colmibe 20 mg." (Unos días después del inicio del medicamento (no brinda fecha exacta)).

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: Paciente/Consumidor

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

- Eutirox 100mg (tiroides), 1 tableta diaria - desde hace 5 años.
- Xigduo 10/1000mg (diabetes), 1 tableta diaria - desde hace 3 años.
- Cymbalta de 30mg, 1 tableta diaria- hace 1 mes.
- Multivitaminas, 1 tableta diaria- desde hace 10 años.
- Omega 3, 1 tableta diaria hace 10 años.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Paciente indica que ella tiene fibromialgia, Artrosis y desgaste en los huesos y que estas condiciones fueron antes del uso de los medicamentos (Cymbalta 30mg y Colmibe 20mg) Comenta que utiliza medicamento para la hipertensión, tiroides y Diabetes.

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 paciente/consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 22 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA":

Se confirman datos de contacto del paciente/consumidor.

Análisis de causalidad

mucha rigidez en las manos. / Colmibe 20 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

dolor en las manos. / Colmibe 20 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Colmibe 20 MG (30 Tabletas)
 Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

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

No. 1
 Nombre Colmibe 20 MG (30 Tabletas) (Ezetimiba, Atorvastatina)
 Presentación COLMIBE 20 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
 Formulación Comprimido, recubierto
 Lote / Vencimiento /
 Dosis diaria 1) 1 tableta diaria. /
 Vía de administración 1) Oral
 Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK
 Duración 1) Desconocido
 Indicaciones 1) Para bajar colesterol (MedDRA LLT: Colesterol total elevado - 10008671 (v28.0))
 2) Para bajar triglicéridos. (MedDRA LLT: Triglicéridos en suero elevados - 10005839 (v28.0))
 Acción tomada Droga suspendida

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No. 1
 Nombre Eutirox 100mg
 Formulación No especificado
 Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
 Acción tomada No especificado

No. 2
 Nombre Xigduo 10/1000mg
 Formulación No especificado
 Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
 Acción tomada No especificado

No. 3
 Nombre Cymbalta de 30mg
 Formulación No especificado
 Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
 Acción tomada No especificado

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

No. 5
 Nombre Omega 3
 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.)

fibromialgia (MedDRA LLT: Fibromialgia - 10048439 (v28.0))
 Artrosis (MedDRA LLT: Artrosis - 10003416 (v28.0))
 desgaste en los huesos (MedDRA LLT: Trastorno óseo - 10005956 (v28.0))
 hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0))
 tiroides (MedDRA LLT: Trastorno de tiroides - 10013274 (v28.0))
 diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))

No informado