

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
EMF	CR	Día	Mes	Año	88 Años	F	Día	Mes	Año	
		5	7	1936					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) infección de orina (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0)) - Desconocido 2) bronconeumonía (MedDRA LLT: Bronconeumonía - 10006469 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 28 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 88 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Nabila 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 pastilla al día (reporta desde hace 4 años aproximadamente) para la indicación presión alta, continúa con el medicamento. 1. Familiar indica que la paciente presentó bronconeumonía (hace 22 días). 2. Familiar indica que la paciente presentó infección de orina y que el viernes la llevaron la hospital. 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										☐ 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) Nabila 5 MG x 28 (28 Tabletas) (NEBIVOLOL) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 pastilla diaria. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Por presión alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (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) cáncer de colon (MedDRA LLT: Cáncer de colon - 10009944 (v28.0)) le sacaron unos nódulos del pulmón izquierdo (MedDRA LLT: Resección pulmonar - 10077488 (v28.0)) desgaste en la rodilla (MedDRA LLT: Artrosis de rodilla - 10031158 (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-0183-20250528 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 26/08/2025 19:14	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	infección de orina (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	bronconeumonía (MedDRA LLT: Bronconeumonía - 10006469 (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 28 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 88 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Nabila 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 pastilla al día (reporta desde hace 4 años aproximadamente) para la indicación presión alta, continúa con el medicamento.

1. Familiar indica que la paciente presentó bronconeumonía (hace 22 días).
2. Familiar indica que la paciente presentó infección de orina y que el viernes la llevaron la hospital.

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:
Comenta que consume otros medicamentos para la presión y antibiótico para la infección de orina pero no indica el nombre de los medicamentos.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
Familiar comenta que la paciente padeció de cáncer de colon hace 14 años y que le sacaron unos nódulos del pulmón izquierdo hace 11 años. También indica que padece de desgaste en la rodilla por lo que no puede caminar, no aguanta ponerse de pie y está limitada de movilidad, todo esto antes del consumo del medicamento.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:
Familiar indica que la paciente tiene 89 años pero no brinda fecha de nacimiento.

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 25 de agosto de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente de evolución y desenlace, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:
23 de junio de 2025
21 de julio de 2025
25 de agosto de 2025

Análisis de causalidad

bronconeumonía / Nabila 5 MG x 28 (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

infección de orina / Nabila 5 MG x 28 (28 Tabletas) 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	Nabila 5 MG x 28 (28 Tabletetas) (NEBIVOLOL)
Presentación	NABILA 5 MG x 28 CMP x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 pastilla diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Por presión alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (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.)

cáncer de colon (MedDRA LLT: Cáncer de colon - 10009944 (v28.0))
le sacaron unos nódulos del pulmón izquierdo (MedDRA LLT: Resección pulmonar - 10077488 (v28.0))
desgaste en la rodilla (MedDRA LLT: Artrosis de rodilla - 10031158 (v28.0))
no puede caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0))

No informado