

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
ACL	CR	Día	Mes	Año	48 Años	F	Día	Mes	Año	
		7	10	1976					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) resistencia a la insulina (MedDRA LLT: Resistencia a la insulina - 10022489 (v28.0)) - Desconocido 2) 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 30 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 48 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Fapris 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde más de un año aproximadamente) para la indicación control de la ansiedad y el estrés (uso fuera de indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento y con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde más de dos años aproximadamente) para la indicación Para estimular la circulación, porque tiene venas varicosas(uso fuera de indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento. Paciente indica que genera una resistencia a la insulina durante el consumo de los medicamentos Fapris										☐ 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) Fapris 50 MG (30 Tabletas) (DESVENLAFAXINA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada 2) Vedipal 1000 MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) (DIOSMINA+HESPERIDINA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 al día. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) control de ansiedad (MedDRA LLT: Ansiedad - 10002855 (v28.0)) - estrés (MedDRA LLT: Estrés - 10042209 (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) Eutirox
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hipotiroidismo (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0)) 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-0185-20250530 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 31/05/2025 11:26	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	resistencia a la insulina (MedDRA LLT: Resistencia a la insulina - 10022489 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
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	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 30 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 48 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Fapris 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde más de un año aproximadamente) para la indicación control de la ansiedad y el estrés (uso fuera de indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento y con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde más de dos años aproximadamente) para la indicación Para estimular la circulación, porque tiene venas varicosas(uso fuera de indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.

Paciente indica que genera una resistencia a la insulina durante el consumo de los medicamentos Fapris 50mg y Vedipal 1000mg.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Eutirox - 1 al día 100 - No indica.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
Hipotiroidismo, cuando tenía 14 o 15 años.

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

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

Análisis de causalidad

resistencia a la insulina / Fapris 50 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Fapris 50 MG (30 Tabletas) Esperabilidad:		
No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
resistencia a la insulina / Vedipal 1000 MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Vedipal 1000 MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No. 1
Nombre Fapris 50 MG (30 Tabletas) (DESVENLAFAXINA)
Presentación FAPRIS 50 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento /
Dosis diaria 1) 1 al día. /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración 1) CONTINUA
Indicaciones 1) control de ansiedad (MedDRA LLT: Ansiedad - 10002855 (v28.0))
2) estrés (MedDRA LLT: Estrés - 10042209 (v28.0))
Acción tomada Dosis no modificada

No. 2
Nombre Vedipal 1000 MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) (DIOSMINA+HESPERIDINA)
Presentación VEDIPAL 1000 900 MG en 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento /
Dosis diaria 1) 1 al día. /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración 1) CONTINUA
Indicaciones 1) Para estimular la circulación, porque tiene venas varicosas (MedDRA LLT: Promoción de circulación periférica - 10051897 (v28.0))
Acción tomada Dosis no modificada

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

No. 1
Nombre Eutirox
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

Hipotiroidismo (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0))

No informado