

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
Desconocido	CR	Día	Mes	Año	43 Años	F	Día	Mes	Año	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Comprimido completo excretado en heces con recubrimiento graso (MedDRA LLT: Comprimido en heces - 10042152 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 02 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de fuerza de ventas a quien un MÉDICO le refiere información de un paciente de 43 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Naltreva 90 mg + 8 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis de desconocida al día (reporta desde 28 de mayo de 2025) para la indicación obesidad. Nombre del evento adverso: Comprimido completo excretado en heces con recubrimiento graso Inicio: 29 de mayo de 2025 Resultado: Desconocido ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí										☐ 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) Naltreva (NALTREXONE + BUPROPION) Comprimido, multicapa, liberación prolongada - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido / 1,00 Días	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Obesidad (MedDRA LLT: Obesidad - 10029883 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 28/05/2025 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)
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 Karen Vargas Díaz Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0188-20250602 (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 19:15	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Comprimido completo excretado en heces con recubrimiento graso (MedDRA LLT: Comprimido en heces - 10042152 (v28.0))
Fecha de inicio	29/05/2025
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 fue recibido el 02 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de fuerza de ventas a quien un MÉDICO le refiere información de un paciente de 43 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Naltreva 90 mg + 8 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis de desconocida al día (reporta desde 28 de mayo de 2025) para la indicación obesidad.

Nombre del evento adverso: Comprimido completo excretado en heces con recubrimiento graso
Inicio: 29 de mayo de 2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

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: Médico

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

El médico 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:

- 1 de julio de 2025
- 28 de julio de 2025
- 25 de agosto de 2025

Análisis de causalidad

Comprimido completo excretado en heces con recubrimiento graso / Naltreva Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	Naltreva (NALTREXONE + BUPROPION)
Presentación	NALTREVA 9 MX EN 90 MG X 120 CMP X10 BLT
Formulación	Comprimido, multicapa, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido / 1,00 Días
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 28/05/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Obesidad (MedDRA LLT: Obesidad - 10029883 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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