

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
JYRJ	CR	Día	Mes	Año	64 Años	F	Día	Mes	Año	
		21	7	1960					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Se quitaba los parches por su propia cuenta (MedDRA LLT: Mal uso intencional de un fármaco - 10065679 (v28.0)) - Desconocido 2) Le picaban los parches (MedDRA LLT: Picazón - 10023084 (v28.0)) - Desconocido 3) Cese de terapia por parte del médico (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0)) - Desconocido 4) uno de los sobres venía vacío sin parche (MedDRA LLT: Problema de calidad de un producto - 10069327 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 26 de mayo de 2025 por medio tres correos electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 64 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Rivazic 4.6 mg parches a una dosis de un parche al día (reporta desde junio 2024, aproximadamente, hasta "5 meses después de haber comenzado el uso del medicamento") para la indicación desconocida.										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input 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) Rivazic 4.6 (Rivastigmina) Parche - 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) Un parche diario /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Transdérmica	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: 06/2024 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) Quetiazic xr 50mg Desde: 03/05/2025 Hasta: UNK Eranz Desde: UNK Hasta: UNK
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-0180-20250526 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 26/05/2025	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 27/05/2025 15:06	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Se quitaba los parches por su propia cuenta (MedDRA LLT: Mal uso intencional de un fármaco - 10065679 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Le picaban los parches (MedDRA LLT: Picazón - 10023084 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Cese de terapia por parte del médico (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	uno de los sobres venia vacío sin parche (MedDRA LLT: Problema de calidad de un producto - 10069327 (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 26 de mayo de 2025 por medio tres correos electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 64 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Rivazic 4.6 mg parches a una dosis de un parche al día (reporta desde junio 2024, aproximadamente, hasta "5 meses después de haber comenzado el uso del medicamento") para la indicación desconocida.

Documento fuente 1: Notificador indica que la paciente se quitaba los parches del medicamento Rivazic 4.6 por su propia cuenta debido a que le picaban "y le molesta", adicional comenta que no le estaban dando resultado porque se los quitaba, motivo por el cual el médico se lo suspendió ("hace tantos meses", aproximadamente)

Documento fuente 2 y 3: Reportante indica que había un faltante de producto en una caja del medicamento Rivazic 4.6, ya que uno de los sobres venía vacío, sin el parche en su interior. No se adjuntan fotografías ya que no tiene el sobre del medicamento.

Reportarte menciona, "vieras que yo hace bastante había echo un reclamo ella usaba los parches y resulta que uno de los sobre venia sin parche, parches de Rivazic 4.6, "rivazitina" hasta cambio de parches y el doctor se los quito, cada sobre trae 6 parches y venia vacío solo uno de todos" Esta queja está relacionada a un reporte de Evento adverso.

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:

Quetiazic xr 50mg - 1 dosis al día por la mañana - 03/05/2025.

Quetiazic 25mg - 1 dosis al día - 23/04/2025.

Eutebrol 10mg - (ya no lo consume). R

ivazic 9.5 - "2 meses después e haber iniciado el medicamento Rivazic 4.6 aproximadamente".

Eranz - una dosis al día de 10mg - En marzo, hace 2 meses aproximadamente.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Este reporte está relacionado a una queja técnica del medicamento Rivazic 4.6, notificador indica que uno de los sobres venia vacío sin parche.

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.

Análisis de causalidad

Se quitaba los parches por su propia cuenta / Rivazic 4.6 Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe

No aplica

Le picaban los parches / Rivazic 4.6 Esperabilidad: Esperado

Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe

Escala de Probabilidad de Naranja

Posible

Cese de terapia por parte del médico / Rivazic 4.6 Esperabilidad: No aplica

Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe

No aplica

uno de los sobres venia vacío sin parche / Rivazic 4.6 Esperabilidad: No aplica

Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe

No aplica

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

No.	1
Nombre	Rivazic 4.6 (Rivastigmina)
Presentación	RIVAZIC 4.6 MG x 30 PAR x 5 SOB
Formulación	Parche
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Un parche diario /
Vía de administración	1) Transdérmica
Fechas del tratamiento	1) Desde: 06/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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	Quetiapic xr 50mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 03/05/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Eranz
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Quetiapic 25mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 23/04/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Eutebrol 10mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

No.	5
Nombre	Rivazic 9.5
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

No informado