

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
MFPA	CR	Día	Mes	Año	78 Años	F	Día	Mes	Año	
		12	1	1947					UNK	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) Notificador menciona que el paciente no consume el medicamento continuamente, solo lo consume cuando Atrolip Plus 10+10 esta agotado (MedDRA LLT: Mal uso intencional de un fármaco - 10065679 (v28.0)) - Desconocido  
 Este caso espontáneo fue recibido el 10 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 78 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Colmibe 10 mg + 10 mg comprimidos a una dosis al día (inicio de terapia desconocida) para la indicación triglicéridos, continúa con el medicamento.  
 Notificador menciona que el paciente no consume el medicamento continuamente, solo lo consume cuando Atrolip Plus 10+10 está agotado (mal uso intencional de un fármaco).  
 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

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Colmibe 10 MG (30 Tabletas) (Ezetimiba, Atorvastatina) Comprimido, recubierto - Desconocido		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 1 dosis diaria /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Triglicéridos (MedDRA LLT: Triglicéridos en sangre - 10005836 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Atrolip Plus 10+10 Desde: UNK Hasta: UNK Olter 25 mg/2.5 ml Desde: UNK Hasta: UNK
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0199-20250610 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 10/06/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 19/06/2025 15:34	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Notificador menciona que el paciente no consume el medicamento continuamente, solo lo consume cuando Atrolip Plus 10+10 esta agotado (MedDRA LLT: Mal uso intencional de un fármaco - 10065679 (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 10 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 78 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Colmibe 10 mg + 10 mg comprimidos a una dosis al día (inicio de terapia desconocida) para la indicación triglicéridos, continúa con el medicamento.

Notificador menciona que el paciente no consume el medicamento continuamente, solo lo consume cuando Atrolip Plus 10+10 está agotado (mal uso intencional de un fármaco).

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**

- Atrolip Plus 10+10 - 1 dosis diaria - Hace 4 años aproximadamente.
- Olter 25 mg/2.5 ml - La semana pasada - 1 dosis cada semana Durante 4 semanas.

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

**Análisis de causalidad**

**Notificador menciona que el paciente no consume el medicamento continuamente, solo lo consume cuando Atrolip Plus 10+10 esta agotado / Colmibe 10 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Colmibe 10 MG (30 Tabletas) (Ezetimiba, Atorvastatina)
Presentación	COLMIBE 10 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Triglicéridos (MedDRA LLT: Triglicéridos en sangre - 10005836 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

No.	1
Nombre	Atrolip Plus 10+10
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Olter 25 mg/2.5 ml
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.)**

No informado