

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 |
|---------------------------|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|-----|--|
| OIPC | CR | Día | Mes | Año | 77 Años | F | Día | Mes | Año | |
| | | 4 | 1 | 1948 | | | | | UNK | |

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

1) Falleció (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal
 2) Cuadro grave (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 25 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 77 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Fapris 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis, inicio de terapia e indicación desconocidas.

1. Familiar comenta que el paciente falleció hace 3 años aproximadamente.
 2. Familiar indica que en junio del 2022 comenzó la "gravedad" de la paciente, se le consulta a que se refiere y menciona que " es un cuadro grave ", no brinda más información.

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

| | | |
|--|---|---|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Fapris 50 MG (30 Tabletas) (DESVENLAFAXINA) Comprimido, recubierto - Desconocido | | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 15. DOSIS DIARIA 1) Desconocida / | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral | 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: UNK 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 Costa Rica |
| | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0210-20250625 (0) | |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/06/2025 | 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 26/06/2025 11:19 | 25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO | |

Información sobre la reacción (cont.)

| | |
|------------------|--|
| No. | 1 |
| Reacción | Falleció (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | UNK |
| Fecha de término | UNK |
| Seriedad | Serio |
| Resultado | Fatal |
| Continúa | Desconocido |
| No. | 2 |
| Reacción | Cuadro grave (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | 06/2022 |
| Fecha de término | UNK |
| Seriedad | 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 25 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 77 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Fapris 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis, inicio de terapia e indicación desconocidas.

1. Familiar comenta que el paciente falleció hace 3 años aproximadamente.
2. Familiar indica que en junio del 2022 comenzó la "gravedad" de la paciente, se le consulta a que se refiere y menciona que " es un cuadro grave ", no brinda más información.

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

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

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Familiar indica que la paciente falleció por una circunstancia completamente ajena al medicamento.

El Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

| | | |
|--|--------------------------|------------------|
| Falleció / Fapris 50 MG (30 Tabletas) | Esperabilidad: No aplica | |
| Fuente | Método | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | | No aplica |

| | | |
|--|-----------------------------------|------------------|
| Cuadro grave / Fapris 50 MG (30 Tabletas) | Esperabilidad: No esperado | |
| Fuente | Método | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranjo | No relacionado |

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) Desconocida / |
| Vía de administración | 1) Oral |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK |
| Duración | 1) Desconocido |
| Indicaciones | 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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