

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
AGQR	CR	Día	Mes	Año	64 Años	F	Día	Mes	Año	
		7	6	1961					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) no le cayó bien (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido 2) la ponía medio mareada (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - Desconocido 3) tuvo que suspender el consumo (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 28 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 64 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Cymbalta 30 mg cápsulas de liberación retardada a una dosis de 1 pastilla al día (reporta desde hace 2 años) para la indicación dolores por fibromialgia. Familiar indica que la paciente estuvo consumiendo del medicamento pero no le cayó bien y la ponía medio mareada por lo que tuvo que suspender el consumo (hace 2 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										☐ 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) Cymbalta 30mg x 14 (14 Capsulas) (Clorhidrato de duloxetine) Cápsula, liberación retardada - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 pastilla diaria. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Por dolores de fibromialgia. (MedDRA LLT: Fibromialgia - 10048439 (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) Altruline Irbersartan
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Problemas de movimiento (MedDRA LLT: Trastorno del movimiento - 10028035 (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-0213-20250628 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 29/06/2025 07:40	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	no le cayó bien (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	la ponía medio mareada (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	3
Reacción	tuvo que suspender el consumo (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (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 28 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 64 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Cymbalta 30 mg cápsulas de liberación retardada a una dosis de 1 pastilla al día (reporta desde hace 2 años) para la indicación dolores por fibromialgia.

Familiar indica que la paciente estuvo consumiendo del medicamento pero no le cayó bien y la ponía medio mareada por lo que tuvo que suspender el consumo (hace 2 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: Familiar de 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.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Familiar indica que la paciente consume muchos medicamentos pero solo menciona: Altruline - Desde hace 20 años. 1 pastilla diaria. Irbersartan - Desde hace 2 años. 1 pastilla diaria.

HISTORIA MÉDICA:
Familiar indica que la paciente tiene problemas de movimiento he indica que esto es muy antiguo.

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

Análisis de causalidad

no le cayó bien / Cymbalta 30mg x 14 (14 Capsulas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

la ponía medio mareada / Cymbalta 30mg x 14 (14 Capsulas) Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

tuvo que suspender el consumo / Cymbalta 30mg x 14 (14 Capsulas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable

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

No.	1
Nombre	Cymbalta 30mg x 14 (14 Capsulas) (Clorhidrato de duloxetina)
Presentación	
Formulación	Cápsula, liberación retardada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 pastilla diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Por dolores de fibromialgia. (MedDRA LLT: Fibromialgia - 10048439 (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	Altruline
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Irbersartan
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.)

Problemas de movimiento (MedDRA LLT: Trastorno del movimiento - 10028035 (v28.0))

No informado