

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
OZH	CR	Día	Mes	Año	61 Años	M	Día	Mes	Año	
		30	11	1963					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Vómito (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto Este caso fue recibido el 11 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 61 años de sexo masculino en tratamiento con: 1. Trulicity 1.5 mg /0.5 ml solución inyectable a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas. Droga suspendida. 2. Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas. 3. Cialis 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas. Peso (kg): 101,00 - Altura (cm): 173 Nombre del evento adverso: Vómito										☐ 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) TRULICITY 1.5 mg / 0.5 mL (DULAGLUTIDE) Inyección, solución - Droga suspendida 2) EUTEBROL 10 mg (Clorhidrato de memantina) Comprimido - Desconocido 3) CIALIS 5 mg (Tadalafil) Comprimido, recubierto - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocida /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ 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) Suero (Desconocido) Desde: UNK Hasta: UNK Lipitor - 20 Miligramos (Desconocido) Desde: UNK Hasta: UNK	
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Obesidad en el abdomen (MedDRA LLT: Obesidad abdominal - 10059179 (v28.0)) Hígado Graso nivel 2 (MedDRA LLT: Hígado graso - 10016261 (v28.0)) Desde: UNK Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK	

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 O ZH Granadilla, Curridabat Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0229-20250711 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 11/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 12/07/2025 14:34	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Vomito (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

No.	2
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

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

Este caso fue recibido el 11 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 61 años de sexo masculino en tratamiento con:

1. Trulicity 1.5 mg /0.5 ml solución inyectable a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas. Droga suspendida.

2. Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas.

3. Cialis 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas.

Peso (kg): 101,00 - Altura (cm): 173

Nombre del evento adverso: Vómito
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida
Intensidad: Severo
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: Sí (Hidratación)
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Diarrea
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida
Intensidad: Severo
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: Sí (Hidratación)
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Paciente indica que la condición de "hígado graso nivel 2 lo presente hace 15 años aproximadamente y la hipertensión hace 28 años aproximadamente". Paciente comenta que solo se aplico 1 inyectable del medicamento trulicity 1.5 mg / 0.5 mL. Paciente menciona que se aplica el inyectable del medicamento el viernes anterior a la semana santa. Paciente indica que el "vomito y diarrea" se presentan la madrugada del lunes después de la aplicación del medicamento y que para el día miércoles ya se encontraba mejor. Paciente menciona que le dio "Covid" antes del consume del medicamento. Paciente no confirma el consume de los medicamentos Cialis 5mg y Eutebrol 10mg, durante el 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: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

- Suero

-Lipitor - 20 miligramos

HISTORIA MÉDICA:

1. Obesidad en el abdomen - Inicio: NI - Término: NI - Continua: Si

2. Hígado Graso nivel 2 - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si

3. Hipertensión - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si

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

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Vomito / TRULICITY 1.5 mg / 0.5 mL	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Diarrea / TRULICITY 1.5 mg / 0.5 mL	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Vomito / EUTEBROL 10 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Diarrea / EUTEBROL 10 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Vomito / CIALIS 5 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Diarrea / CIALIS 5 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	TRULICITY 1.5 mg / 0.5 mL (DULAGLUTIDE)
Presentación	TRULICITY 1,5 MG x 2 INY x 2 JER
Formulación	Inyección, solución
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocida /
Vía de administración	1) Desconocido
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	Droga suspendida
No.	2
Nombre	EUTEBROL 10 mg (Clorhidrato de memantina)
Presentación	EUTEBROL 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocida /
Vía de administración	1) Desconocido
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
No.	3
Nombre	CIALIS 5 mg (Tadalafil)
Presentación	CIALIS 5 MG x 28 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
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.)

No.	1
Nombre	Suero
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Lipitor
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

Obesidad en el abdomen (MedDRA LLT: Obesidad abdominal - 10059179 (v28.0))
Hígado Graso nivel 2 (MedDRA LLT: Hígado graso - 10016261 (v28.0)) Desde: UNK
Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK
COVID (MedDRA LLT: COVID-19 - 10084268 (v28.0))

No informado