

## 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
JCE	CR	Día	Mes	Año	56 Años	M	Día	Mes	Año	
		1	8	1968			10	07	2025	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Condrosarcoma en el fémur (MedDRA LLT: Condrosarcoma localizado - 10008735 (v28.0)) - Desconocido 2) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido  Este caso fue recibido el 16 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 56 años de sexo masculino en tratamiento con:  Iltux HCT 20 mg + 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 2 pastillas cada 12 horas (reporta desde más de 1 año) para la indicación hipertensión y diabetes (uso fuera de indicación). Colmibe 20 mg + 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 20 mg cada 24 horas (reporta desde más de 1 año) para la indicación hipertensión y diabetes (uso fuera de indicación).  Nombre del evento adverso: condrosarcoma en el fémur										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

### II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Iltux HCT 20 mg + 12.5 mg (Hydrochlorothiazide, Olmesartán medoxomilo) Comprimido, recubierto - Lote: Desconocido. - Desconocido 2) COLMIBE 20/10 20 mg + 10 mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica) Comprimido - Lote: 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) / 12,00 Horas	<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) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) - Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (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> Insulina - Desconocido (Desconocido) Desde: UNK Hasta: UNK
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Desde: UNK Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK

### 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> Victoria Cascante San Juan, Tibás Provincia de San José, Costa Rica	
		<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0236-20250716 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 16/07/2025		<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> 17/07/2025 15:09		<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Condrosarcoma en el fémur (MedDRA LLT: Condrosarcoma localizado - 10008735 (v28.0))
Fecha de inicio	10/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (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 fue recibido el 16 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 56 años de sexo masculino en tratamiento con:

Iltux HCT 20 mg + 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 2 pastillas cada 12 horas (reporta desde más de 1 año) para la indicación hipertensión y diabetes (uso fuera de indicación).  
Colmibe 20 mg + 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 20 mg cada 24 horas (reporta desde más de 1 año) para la indicación hipertensión y diabetes (uso fuera de indicación).

Nombre del evento adverso: condrosarcoma en el fémur

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Dispacidad / incapacidad; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización).

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 10/07/2025

Requirió tratamiento: Sí (algo para el dolor y seguir con los medicamentos)

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Notificadora indica que el paciente padece de hipertensión y diabetes desde "Hace más de 5 años". Notificador comenta que lleva "más de 1 año" consumiendo los medicamentos Iltux hct 20/12.5mg y colmibe 20mg. Notificador menciona que el paciente consume 2 pastillas del medicamento Iltux hct 20/12.5mg al día. Notificador indica que el paciente consumé ambos tipos de insulina, 3 veces al día hace más de 10 años.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Insulina - Para diabetes

HISTORIA MÉDICA:

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

2. Diabetes - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si

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

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

Condrosarcoma en el fémur / ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Condrosarcoma en el fémur / COLMIBE 20/10 20 mg + 10 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

**Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg** Esperabilidad:

No aplica

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / COLMIBE 20/10 20 mg + 10 mg**

Esperabilidad: No aplica

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg (Hydrochlorothiazide, Olmesartán medoxomilo)
Presentación	ILTUX HCT 20 MG en 12.5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	Desconocido. /
Dosis diaria	1) / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) 2) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	COLMIBE 20/10 20 mg + 10 mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica)
Presentación	COLMIBE 20 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	Desconocido. /
Dosis diaria	1) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) 2) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (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	Insulina
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.)

Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Desde: UNK

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK

No informado