

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
FOG	CR	Día	Mes	Año		M	Día	Mes	Año	
									UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal

Este caso fue recibido el 1 de agosto 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 edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento:

1. Alevian Duo 100 mg + 300 mg cápsulas a una dosis, inicio de tratamiento e indicación desconocida.
 2. Iltux 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis, inicio de tratamiento e indicación desconocida.

Nombre del evento adverso: Fallecimiento
 Serio: Si
 Criterios de seriedad: Muerte
 Inicio / Término: UNK
 Resultado: Fatal
 ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto

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) ILTUX 40 mg (Olmesartán medoxomilo) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Desconocido 2) ALEVIAN DUO 100 mg (Dimeticone, Pinaverium bromide) Cápsula - Vencimiento: UNK - 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) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	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) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0)) 2) Desconocido (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 Silvia Arias Oneill Curridabat Provincia de San José, Costa Rica	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0247-20250801 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 01/08/2025	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 02/08/2025 19:14	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 1 de agosto 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 edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento:

1. Alevian Duo 100 mg + 300 mg cápsulas a una dosis, inicio de tratamiento e indicación desconocida.
2. Iltux 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis, inicio de tratamiento e indicación desconocida.

Nombre del evento adverso: Fallecimiento

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Muerte

Inicio / Término: UNK

Resultado: Fatal

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

Notificador indica que el paciente falleció paciente hace 2 años aproximadamente.

NOTA: el ID del paciente así como su nombre se toman directamente del carnet registrado. No se cuenta con la fecha de nacimiento del paciente.

Comenta que el paciente posiblemente estaba tomando ILTUX y ALEVIAN DUO pero no lo sabe con certeza.

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 Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y a su médico tratante (no brinda datos).

Análisis de causalidad

Fallecimiento / ILTUX 40 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Fallecimiento / ALEVIAN DUO 100 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	ILTUX 40 mg (Olmesartán medoxomilo)
Presentación	ILTUX 40 MG x 28 CMR x 4 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) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	ALEVIAN DUO 100 mg (Dimeticone, Pinaverium bromide)
Presentación	ALEVIAN DUO 100 MG EN 300 MG X 16 CAP X 2 BLT
Formulación	Cápsula

Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Desconocido (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