

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>	

### 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
CAE	CR	Día	Mes	Año	51 Años	M	Día	Mes	Año	
		4	9	1973					UNK	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) Interrupción del tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia por el paciente - 10072907 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 26 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 51 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Fapris 100 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis de 100 al día (reporta desde enero 2024 hasta hace 6 meses aproximadamente) para la indicación depresión fuerte.

Peso (kg): 82,00 - Altura (cm): 169

Nombre del evento adverso: Interrupción del tratamiento  
 Serio: No  
 Inicio / Término: UNK

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

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) FAPRIS 100 mg (Succinato de desvenlafaxina) Comprimido, multicapa, liberación prolongada - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		<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) 100 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 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) Por depresión fuerte. (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 01/2024 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>  
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0)) Desde: 12/2024  No informado

### 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> C AE San José de la Montaña, Barva Provincia de Heredia, Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0245-20250726 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 26/07/2025	<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> 05/08/2025 16:17	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Interrupción del tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia por el paciente - 10072907 (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 26 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 51 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Fapris 100 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis de 100 al día (reporta desde enero 2024 hasta hace 6 meses aproximadamente) para la indicación depresión fuerte.

Peso (kg): 82,00 - Altura (cm): 169

Nombre del evento adverso: Interrupción del tratamiento

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Resultado: Desconocido

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

Paciente indica que inició el consumo del medicamento FAPRIS 100 mg en enero del 2024, pero hace 6 meses aproximadamente cambió el medicamento por otros del mismo principio activo a pesar de que el médico le dijo que no lo cambiara. Agrega que al consumir FAPRIS 100 mg junto con unos ansiolíticos que le recetó el médico (no brinda información de estos medicamentos) pudo notar una mejoría en su calidad de vida, pero al cambiar de medicamento estos no le dieron el efecto deseado haciendo referencia a que procrastina mucho y en la mañana amanece mal (no aclara cuando se presentaron estos síntomas).

26/07/2025: Se cambia ID del reporte (CRM) debido a reemplazo de carnet del paciente.

28/07/2025: Se realiza corrección de fecha de inicio en posología por 01/2024 y en la selección de acción tomada por Droga suspendida.

**HISTORIA MÉDICA:**

Depresión - Inicio: 12/2024 - 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 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 de contacto).

**Análisis de causalidad**

<b>Interrupción del tratamiento / Fuente</b>	<b>FAPRIS 100 mg Método</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>Resultado</b>
Notificador		No aplica	Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe			No aplica

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

No.	1
Nombre	FAPRIS 100 mg (Succinato de desvenlafaxina)
Presentación	FAPRIS 100 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido, multicapa, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 100 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Por depresión fuerte. (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

**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.)**

Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0)) Desde: 12/2024

No informado