

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
VMB	CR	Día	Mes	Año	72 Años	F	Día	Mes	Año	
		30	12	1952			29	05	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Colesterol elevado (MedDRA LLT: Colesterol en sangre elevado - 10005425 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Uso inadecuado del medicamento - Paciente cesa terapia de COLMIBE 10/10 mg por decisión propia, (MedDRA LLT: Cese de la terapia por el paciente - 10072907 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 5 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 72 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento: 1. Colmibe 10 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de 10 miligramos cada 24 horas (reporta desde 08/07/2024 hasta 04/2025) para la indicación colesterol elevado (droga suspendida). 2. Colmibe 20 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de 20 miligramos cada 24 horas (reporta desde 04/04/2024) para la indicación colesterol elevado (continúa con el medicamento). Lote: 75093 Vence: 03/2027										☐ 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) COLMIBE 10/10 mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica) Comprimido - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) COLMIBE 20/10 mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica) Comprimido - Lote: 75093 - Vencimiento: UNK/03/2027 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 10 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Colesterol elevado (MedDRA LLT: Colesterol en sangre elevado - 10005425 (v28.0)) 2) Colesterol elevado (MedDRA LLT: Colesterol en sangre elevado - 10005425 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 08/07/2024 Hasta: UNK/04/2025	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 V MB No aplica San Rafael, Escazú
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0252-20250805 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 05/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 06/08/2025 14:47	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Colesterol elevado (MedDRA LLT: Colesterol en sangre elevado - 10005425 (v28.0))
Fecha de inicio	29/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Uso inadecuado del medicamento - Paciente cesa terapia de COLMIBE 10/10 mg por decisión propia, (MedDRA LLT: Cese de la terapia por el paciente - 10072907 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/04/2025
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 5 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 72 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento:

1. Colmibe 10 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de 10 miligramos cada 24 horas (reporta desde 08/07/2024 hasta 04/2025) para la indicación colesterol elevado (droga suspendida).

2. Colmibe 20 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de 20 miligramos cada 24 horas (reporta desde 04/04/2024) para la indicación colesterol elevado (continúa con el medicamento). Lote: 75093 Vence: 03/2027

Peso (kg): 80,00 - Altura (cm): 167

Nombre del evento adverso:Colesterol elevado
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida (según notificador)
Intensidad: Severo
Inicio / Término:29/05/2025
Requirió tratamiento: Sí (Colmibe 20/10 mg)
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Uso inadecuado del medicamento (cese de terapia por parte del paciente)
Serio: No
Inicio / Término:UNK/04/2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (No aplica)

1. Paciente indica que se le realizaron unos exámenes en los que se le detectó que el colesterol estaba elevado por dejar de tomar el medicamento COLMIBE 10/10 mg por decisión propia, ahora el médico le receta nuevamente el COLMIBE 20/10 mg durante 6 meses para luego valorar si vuelve nuevamente a bajar la dosis.

2. Paciente indica que había dejado de tomar el medicamento COLMIBE 10/10 mg por decisión propia, no recomendado por su médico.

NOTA: el paciente indica que su colesterol bajó de 300 a 143 y fue cuando el doctor le indicó que continuara con el de 10 mg.

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

Colesterol elevado / COLMIBE 10/10 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Uso inadecuado del medicamento - Paciente cesa terapia de COLMIBE 10/10 mg por decisión propia, / COLMIBE 10/10 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Colesterol elevado / COLMIBE 20/10 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Uso inadecuado del medicamento - Paciente cesa terapia de COLMIBE 10/10 mg por decisión propia, / COLMIBE 20/10 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	COLMIBE 10/10 mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica)
Presentación	COLMIBE 10 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 10 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 08/07/2024 Hasta: UNK/04/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Colesterol elevado (MedDRA LLT: Colesterol en sangre elevado - 10005425 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	COLMIBE 20/10 mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica)
Presentación	COLMIBE 20 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	75093
Dosis diaria	1) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 04/04/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Colesterol elevado (MedDRA LLT: Colesterol en sangre elevado - 10005425 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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