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
MdlASS	CR	Día	Mes	Año	67 Años	F	Día	Mes	Año	
		19	4	1958					UNK	

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

1) Dolores musculares. (MedDRA LLT: Dolores musculares generalizados - 10018089 (v28.0)) - Desconocido
 2) Colesterol alto. (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0)) - Desconocido
 3) Cese de terapia (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 7 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 67 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento:
 Colmibe 10 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de 10 mg + 10mg / 24 horas (reporta desde hace 3 meses aproximadamente) para la indicación colesterol alto (droga suspendida).
 Colmibe 20 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de 20 mg + 10 mg / 24 horas (reporta desde hace 1 mes aproximadamente) para la indicación colesterol alto (droga suspendida). Lote 75093 / Vence 03/2027

Grupo etario: Anciano

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 10 mg + 10mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica) Comprimido - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) COLMIBE 20/10 20 mg + 10 mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica) Comprimido - Lote: 75093 -		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 10 mg + 10mg / 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 alto. (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0)) 2) Colesterol alto. (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (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) Colesterol muy alto. (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0)) Desde: UNK 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 MdlA SS Central, Central Provincia de Alajuela, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0261-20250807 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 07/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 08/08/2025 14:29	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dolores musculares. (MedDRA LLT: Dolores musculares generalizados - 10018089 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Colesterol alto. (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Cese de terapia (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 7 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 67 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento:

Colmibe 10 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de 10 mg + 10mg / 24 horas (reporta desde hace 3 meses aproximadamente) para la indicación colesterol alto (droga suspendida).

Colmibe 20 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de 20 mg + 10 mg / 24 horas (reporta desde hace 1 mes aproximadamente) para la indicación colesterol alto (droga suspendida). Lote 75093 / Vence 03/2027

Grupo etario: Anciano

Peso (kg): 73,00 - Altura (cm): 170

Nombre del evento adverso: Dolores musculares

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: Colesterol alto

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Resultado: Desconocido

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

Dosis correcta de los medicamentos: COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg y COLMIBE 20/10 20 mg + 10 mg.

Paciente comenta que hace 3 meses aproximadamente empezó a consumir COLMIBE 10/10 pero que no lo tomaba muy constante y empezó a presentar dolores musculares, indica "venía un poquillo mal". Pero hace 1 mes aproximadamente o lo que dura una caja del medicamento el médico se lo cambió a COLMIBE 20/10 por que tenía el colesterol alto y con esto los dolores musculares aumentaron, comenta que no se podía mover ya que le dolía todo y en el momento en que dejó de consumir el medicamento debido a que no lo había comprado indica que mejoró un montón los dolores musculares por lo que el médico le indicó suspender el consumo.

Paciente mencionó que a una amiga le pasó lo mismo, pero no facilita más información.

Paciente finaliza la llamada por lo que no es posible completar todas las preguntas del formulario.

HISTORIA MÉDICA:

Colesterol muy alto. - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si

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 notificador: 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 y a su

médico tratante.

Análisis de causalidad

Dolores musculares. / COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Colesterol alto. / COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Dolores musculares. / COLMIBE 20/10 20 mg + 10 mg Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Colesterol alto. / COLMIBE 20/10 20 mg + 10 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Cese de terapia / COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Cese de terapia / COLMIBE 20/10 20 mg + 10 mg Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

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

No. 1
Nombre COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica)
Presentación COLMIBE 10 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación Comprimido
Lote / Vencimiento
Dosis diaria 1) 10 mg + 10mg / 24,00 Horas
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Colesterol alto. (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0))
Acción tomada Droga suspendida

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 75093
Dosis diaria 1) 20 mg + 10 mg / 24,00 Horas
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: 01/08/2025
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Colesterol alto. (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (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.)

Colesterol muy alto. (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0)) Desde: UNK

No informado