

## 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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
SCV	CR	21	2	1971	54 Años	F		08	2025	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Fuerte gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0)) - En recuperación / resolución  Este caso fue recibido el 23 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 54 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Cymbalta 60 mg cápsulas de liberación retardada a una dosis de 60 mg al día (reporta desde 2017) para la indicación fibromialgia (continúa con el medicamento).  Grupo etario: Adulto Peso (kg): 70,00 - Altura (cm): 165  Nombre del evento adverso: Fuerte gripe Serio: Sí Criterios de seriedad: Discapacidad / incapacidad Intensidad: Severo										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE  <input 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 type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

### II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) CYMBALTA 60 mg (Clorhidrato de duloxetine) Cápsula, liberación retardada - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		<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) 60 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) Fibromialgia (MedDRA LLT: Fibromialgia - 10048439 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 2017	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

### 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> Xigduo Desde: UNK Hasta: UNK Flomotil
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: 2000 Pre diabetes (MedDRA LLT: Prediabetes - 10036481 (v28.0)) Desde: 2024

### 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> S CV Santo Domingo, Santo Domingo Provincia de Heredia, Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0279-20250823 (0)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 23/08/2025	<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> 24/08/2025 18:35	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

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

No. 1  
Reacción Fuerte gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0))  
Fecha de inicio 08/2025  
Fecha de término UNK  
Seriedad Serio  
Resultado En recuperación / resolución  
Continúa Si

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

Este caso fue recibido el 23 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 54 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Cymbalta 60 mg cápsulas de liberación retardada a una dosis de 60 mg al día (reporta desde 2017) para la indicación fibromialgia (continúa con el medicamento).

Grupo etario: Adulto  
Peso (kg): 70,00 - Altura (cm): 165

Nombre del evento adverso: Fuerte gripe  
Serio: Sí  
Criterios de seriedad: Discapacidad / incapacidad  
Intensidad: Severo  
Inicio / Término: 08/2025  
Requirió tratamiento: Si (Flomotil, Dilifen y Talerdin)  
Resultado: En recuperación / resolución  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Paciente indica que hace 10 días (no brinda fecha exacta) esta enferma con una fuerte gripe. Se modifica la indicación del medicamento CYMBALTA 60 mg, la indicación es Fibromialgia.

**HISTORIA MÉDICA:**

- 1. Presión arterial alta - Inicio: 2000 - Término: NI - Continua: Si
- 2. Pre diabetes - Inicio: 2024 - Término: NI - Continua: Si

**CONCOMITANTES**

Xigduo - Oral - indicación: azúcar

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 y a su médico tratante.

**Análisis de causalidad**

<b>Fuente</b>	<b>Fuerte gripe / CYMBALTA 60 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	<b>Resultado</b>
		<b>Método</b>	
Notificador			No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No. 1  
Nombre CYMBALTA 60 mg (Clorhidrato de duloxetine)  
Presentación CYMBALTA 60 MG x 28 CAP x 4 BLT  
Formulación Cápsula, liberación retardada  
Lote / Vencimiento  
Dosis diaria 1) 60 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas  
Vía de administración 1) Oral  
Fechas del tratamiento 1) Desde: 2017  
Duración 1) CONTINUA  
Indicaciones 1) Fibromialgia (MedDRA LLT: Fibromialgia - 10048439 (v28.0))  
Acción tomada Dosis no modificada

**22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)**

No.	1
Nombre	Xigduo
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No aplicable

No.	2
Nombre	Flomotil
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Dilifen
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Talerdin
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

**23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)**

Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: 2000

Pre diabetes (MedDRA LLT: Prediabetes - 10036481 (v28.0)) Desde: 2024

No informado