

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
AMA	DO	Día	Mes	Año	74 Años	F	Día	Mes	Año	
		10	9	1950					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Trastorno auditivo (MedDRA LLT: Trastorno auditivo - 10003778 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso espontáneo fue recibido el 24 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Implicane 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis diaria después del desayuno (reporta desde el año 2020) para la indicación para la depresión, continúa con el medicamento. Paciente indica que hace 3 años tiene problemas de audición. 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/Consumidor										☐ 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) Implicane 50mg x 30 (30 Tabletas) (SERTRALINA HCL) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 Diaria después del desayuno. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/2020 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) D3 Desde: UNK/2020 Hasta: UNK Eutirox Desde: UNK/2020 Hasta: UNK	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Crisis de depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Olvido (MedDRA LLT: Tendencia al olvido - 10017060 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
--	---

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 República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0013-20250224 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 24/02/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 22/05/2025 11:35	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Trastorno auditivo (MedDRA LLT: Trastorno auditivo - 10003778 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso espontáneo fue recibido el 24 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Implicane 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis diaria después del desayuno (reporta desde el año 2020) para la indicación para la depresión, continúa con el medicamento.

Paciente indica que hace 3 años tiene problemas de audición.

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/Consumidor

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

D3. - Desde el año 2020. - 1 diario. Eutirox (Tiroides). - Desde el año 2020. - 1 diario. Presnife 60MG (Presión). - Hace más de 15 años. - 1 diario en la mañana. Irbersartán 300MG. - Hace más de 15 años. - 1 diario. Jarinu. - Hace 2 años. - 1 diario. Insulina "Novilin" 70/30. - No indica. - 2 veces al día, 30 unidades en la mañana y 10 en la noche.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente indica que tuvo una crisis (año 2020) de depresión y olvidó caso todo (por esto es que le prescriben el medicamento). Paciente con presión y tiroides.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos

El Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Trastorno auditivo / Implicane 50mg x 30 (30 Tabletas)		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Implicane 50mg x 30 (30 Tabletas) (SERTRALINA HCL)
Presentación	IMPLICANE 50 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 Diaria después del desayuno. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/2020 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (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	D3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/2020 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Eutirox
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/2020 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Presnife 60MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Irbersartán 300MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	5
Nombre	Jarinu
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	6
Nombre	Insulina "Novilin" 70/30
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

Crisis de depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Olvido (MedDRA LLT: Tendencia al olvido - 10017060 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado