

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
BRJ	DO	Día	Mes	Año		M	Día	Mes	Año	
UNK										
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) menos energía por lo que ahora tengo que batallar todavía más para cumplir con mis obligaciones diarias (MedDRA LLT: Pérdida de energía - 10024862 (v28.0)) - Desconocido 2) "comprobé que estas pastillas no tienen ningún efecto favorable" (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 25 de julio de 2025 por medio de un correo electrónico de la página web de un paciente de edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Consiv 36 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis e inicio de terapia desconocida para la indicación Trastorno por Déficit de Atención. El paciente indica: "Les escribo desde República Dominicana para expresarles mi frustración y el hecho de que me siento estafado al comprobar que su medicamento Consiv de 36 miligramos es totalmente inútil, algo así como un placebo."										☐ 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) Consiv de 36 miligramos (Clorhidrato de metilfenidato) Comprimido, multicapa, liberación prolongada - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Trastorno por Déficit de Atención (MedDRA LLT: Trastorno por déficit de atención - 10003731 (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) Medikinet
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Trastorno por Déficit de Atención (MedDRA LLT: Trastorno por déficit de atención - 10003731 (v28.0)) 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 B RS República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0088-20250725 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 25/07/2025 17:03	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	menos energía por lo que ahora tengo que batallar todavía más para cumplir con mis obligaciones diarias (MedDRA LLT: Pérdida de energía - 10024862 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	"comprobé que estas pastillas no tienen ningún efecto favorable" (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (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 espontáneo fue recibido el 25 de julio de 2025 por medio de un correo electrónico de la página web de un paciente de edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Consiv 36 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis e inicio de terapia desconocida para la indicación Trastorno por Déficit de Atención.

El paciente indica: "Les escribo desde República Dominicana para expresarles mi frustración y el hecho de que me siento estafado al comprobar que su medicamento Consiv de 36 miligramos es totalmente inútil, algo así como un placebo.

Me siento estafado porque, después de haber hecho un sacrificio para pagar casi 7 mil pesos dominicanos incurriendo en deudas con mi tarjeta de crédito, comprobé que estas pastillas no tienen ningún efecto favorable contra el Trastorno por Déficit de Atención con que fui diagnosticado. Esto, a diferencia de otra que usaba de nombre Medikinet.

Por el contrario, este medicamento me hace tener menos energía por lo que ahora tengo que batallar todavía más para cumplir con mis obligaciones diarias.

Quisiera devolverles su producto con todas las píldoras que quedan y obtener un reembolso por mi compra.

Pueden comunicarse conmigo al teléfono y whatsapp y a este mismo correo"

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
-Medikinet

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Paciente/Consumidor

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Información insuficiente.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe no es posible realizar un análisis de causa raíz para este caso, debido a la falta de información importante (lote de fabricación, otras comorbilidades necesarias para el análisis). Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

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

Análisis de causalidad

"comprobé que estas pastillas no tienen ningún efecto favorable" / Consiv de 36 miligramos		
Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

menos energía por lo que ahora tengo que batallar todavía más para cumplir con mis obligaciones diarias / Consiv de 36 miligramos		
Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado

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

No.	1
Nombre	Consiv de 36 miligramos (Clorhidrato de metilfenidato)
Presentación	CONSIV 36 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, multicapa, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Trastorno por Déficit de Atención (MedDRA LLT: Trastorno por déficit de atención - 10003731 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

No.	1
Nombre	Medikinet
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

Trastorno por Déficit de Atención (MedDRA LLT: Trastorno por déficit de atención - 10003731 (v28.0))

No informado