

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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	
Desconocido	DO	Día	Mes	Año		M	Día	Mes	Año		
									UNK		
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) medicamento Iltux HCT 40/12.5 MG no le baja la presión al paciente (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido 2) Cayó sobre su mismo pie y se partió el femur (MedDRA LLT: Fractura de fémur - 10016454 (v28.0)) - Desconocido 3) Le hace daño (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido  Este caso espontáneo fue recibido el 13 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente sexo masculino de edad desconocida en tratamiento con los medicamentos:  1. Iltux HCT 40 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida, para la indicación presión (continúa con el medicamento) 2. Colmibe 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis e inicio de terapia desconocida, para el colesterol.										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input 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) Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA, OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada 2) Colmibe 20 MG (30 Tabletas) (Ezetimiba, Atorvastatina) - Desconocido		<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) Desconocido /	<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) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) 2) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097)		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<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> Cavilar 25mg Desde: UNK Hasta: UNK
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Presión (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0))  No informado

**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> República Dominicana
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> DO-ADIUM-DO-0036-20250513 (1)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 04/08/2025	<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> 08/08/2025 15:04	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

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

No.	1
Reacción	medicamento Iltux HCT 40/12.5 MG no le baja la presión al paciente (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	2030
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Cayó sobre su mismo pie y se partió el fémur (MedDRA LLT: Fractura de fémur - 10016454 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Le hace daño (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (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 espontáneo fue recibido el 13 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente sexo masculino de edad desconocida en tratamiento con los medicamentos:

1. Iltux HCT 40 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida, para la indicación presión (continúa con el medicamento)
2. Colmibe 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis e inicio de terapia desconocida, para el colesterol.

- 1- Notificadora indica que el medicamento Iltux HCT 40/12.5 MG no le baja la presión al paciente.
- 2- Notificadora indica que paciente tuvo un accidente en el trabajo, cayó "sobre su mismo pie" y se partió el fémur. (No indica si esto se presenta durante el consumo del medicamento).
- 3- Notificadora indica que medicamento Colmibe 20mg le hace daño al paciente (no indica a que se refiere exactamente).

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: Familiar de Paciente/Consumidor

**CONCOMITANTES:**

Cavilar 25mg. - No indica. - 1 en la tarde.

**HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:**

Paciente con presión.

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.

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

-----El 04 de agosto de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 9 de junio de 2025
2. 7 de julio de 2025

**Análisis de causalidad**

**medicamento Iltux HCT 40/12.5 MG no le baja la presión al paciente / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas)** Esperabilidad: No aplica

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Cayó sobre su mismo pie y se partió el femur / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas)**

Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

**Le hace daño / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas)** Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

**medicamento Iltux HCT 40/12.5 MG no le baja la presión al paciente / Colmibe 20 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No aplica

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Cayó sobre su mismo pie y se partió el femur / Colmibe 20 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

**Le hace daño / Colmibe 20 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA, OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Presentación	ILTUX HCT 40 MG en 12.5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Colmibe 20 MG (30 Tabletas) (Ezetimiba, Atorvastatina)
Presentación	COLMIBE 20 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) desconocida /
Vía de administración	1)
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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	Cavilar 25mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

Presión (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0))

No informado