

<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	GT	Día	Mes	Año	56 Años	M	Día	Mes	Año	
<p><b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b>                  1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Desconocido</p> <p>Este caso espontáneo fue recibido el 02 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de Fuerza de Ventas a quien el médico les refiere la información de un paciente de 56 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Colmibe 20 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de 20 mg al día (reporta como desde 28 de mayo de 2025 hasta 31 de mayo de 2025) para la indicación Colesterol elevado.</p> <p>Diarrea                  Fecha de inicio: 28/05/2025                  Desenlace: No indica                  ¿El notificador considera que el signo o sintoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si.</p>										<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
							28	05	2025	

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Colmibe (ATORVASTATINA + EZETIMIBE) Comprimido, recubierto - Dosis reducida		<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) 20 mg/d cada 1 Días / 1,00 Días	<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) Colesterol elevado (MedDRA LLT: Colesterol en sangre elevado - 10005425 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 28/05/2025 Hasta: 31/05/2025	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) 4,00 Días	

**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>  
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Colesterol alto (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0))  El paciente presentaba niveles altos del colesterol

**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> Fernando Samayoa Hospital El Pilar Guatemala
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0184-20250602 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 02/06/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 16/06/2025 11:19	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

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

No.	1
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	28/05/2025
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 02 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de Fuerza de Ventas a quien un médico les refiere la información de un paciente de 56 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Colmibe 20 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de 20 mg al día (reporta como desde 28 de mayo de 2025 hasta 31 de mayo de 2025) para la indicación Colesterol elevado.

Diarrea  
Fecha de inicio: 28/05/2025  
Desenlace: No indica  
¿El notificador considera que el signo o sintoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si.

Historia médica relevante: El paciente presentaba niveles altos del colesterol.

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: Médico a través de Fuerza de Ventas.

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

El médico acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

**Análisis de causalidad**

<b>Diarrea / Colmibe Fuente</b>	<b>Esperabilidad: Esperado Método</b>	<b>Resultado</b>
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Colmibe (ATORVASTATINA + EZETIMIBE)
Presentación	COLMIBE 20 MG en 10 MG x 10 CMP x 1 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 20 mg/d cada 1 Días / 1,00 Días
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 28/05/2025 Hasta: 31/05/2025
Duración	1) 4,00 Días
Indicaciones	1) Colesterol elevado (MedDRA LLT: Colesterol en sangre elevado - 10005425 (v28.0))
Acción tomada	Dosis reducida

**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 alto (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0))

El paciente presentaba niveles altos del colesterol