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
MFID	HN	Día	Mes	Año	66 Años	F	Día	Mes	Año	
		9	8	1958				UNK	2022	

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

1) No puede hablar (MedDRA LLT: Trastorno del habla - 10013269 (v28.0)) - Desconocido
 2) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido
 3) Problemas para dormir (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0)) - Desconocido
 4) Movimientos involuntarios (MedDRA LLT: Movimientos involuntarios anormales - 10000151 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 24 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 66 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Parmital 1 mg comprimidos a una dosis de 3 veces al día, 1 dosis por la mañana, la mitad en el almuerzo y en la cena (reporta como desde hace más de 10 años aproximadamente) para la indicación degeneración corticobasal (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

1- Notificador indica que la paciente no puede hablar bien debido a que tiene una enfermedad

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) Parmital 1 MG (30 Tabletetas) (PRAMIPEXOL) Comprimido - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 3 veces al día, 1 dosis por la mañana, la	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para una degeneración corticobasal (MedDRA LLT: Degeneración corticobasal - 10078208 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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) Topical 25mg "Biperideno" 2mg
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Enfermedad neurodegenerativa (MedDRA LLT: Trastorno del sistema nervioso - 10013242 (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 Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0173-20250424 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 24/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 08/05/2025 11:20	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	No puede hablar (MedDRA LLT: Trastorno del habla - 10013269 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/2022
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Problemas para dormir (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Movimientos involuntarios (MedDRA LLT: Movimientos involuntarios anormales - 10000151 (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 24 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 66 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Parmital 1 mg comprimidos a una dosis de 3 veces al día, 1 dosis por la mañana, la mitad en el almuerzo y en la cena (reporta como desde hace más de 10 años aproximadamente) para la indicación degeneración corticobasal (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

1- Notificador indica que la paciente no puede hablar bien debido a que tiene una enfermedad neurodegenerativa, menciona "la enfermedad es la que le ha echo el mal", la enfermedad ha ido avanzando después de lo del covid, después del encierro de la pandemia, fue como una degeneración, no se si fue el encierro, las vacunas o qué" ha perdido un poco el habla y la "denugcion" también, comenta que la paciente "hace por hablar" pero que no se entiende casi lo que dice (hace 2 años, a finales del 2022).

2- Notificador primero indica que la dosis desde que comenzó el medicamento ha sido 1 por la mañana, la mitad en el almuerzo y en la cena luego menciona "Yo creo que primero tomaba mitad, mitad y mitad, pero el doctor se lo cambio a una por la mañana, la mitad en el almuerzo y la cena" e indica no recordar desde cuando fue el cambio de dosis.

3- Notificador indica que la paciente consume el medicamento para una degeneración corticobasal (hace más de 10 años aproximadamente).

4- Notificador indica que la paciente comenzó con problemas para dormir y con más movimientos involuntarios (hace 5 años aproximadamente).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Topictal 25mg - 1 dosis en la mañana y 1 dosis en la noche - hace más de 10 años aproximadamente.
"Biperideno" 2mg - 3 pastillas al día, una en cada tiempo de comida - hace 10 años aproximadamente.
Quetiapina (para problemas de dormir) - 150 por la mañana y 150mg por la tarde - hace 5 años aproximadamente.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Enfermedad neurodegenerativa.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Notificador indica que la paciente no puede hablar bien debido a que tiene una enfermedad neurodegenerativa que fue hace 13 años aproximadamente.

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.

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.

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

Análisis de causalidad

No puede hablar / Parmital 1 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Problemas para dormir / Parmital 1 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Movimientos involuntarios / Parmital 1 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Parmital 1 MG (30 Tabletas)
Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

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

No.	1
Nombre	Parmital 1 MG (30 Tabletas) (PRAMIPEXOL)
Presentación	PARMITAL 1 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 3 veces al día, 1 dosis por la mañana, la mitad en el almuerzo y en la cena /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para una degeneración corticobasal (MedDRA LLT: Degeneración corticobasal - 10078208 (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	Topictal 25mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	"Biperideno" 2mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Quetiapina
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.)

Enfermedad neurodegenerativa (MedDRA LLT: Trastorno del sistema nervioso - 10013242 (v28.0))

No informado