

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
DAH	HN	Día	Mes	Año	59 Años	M	Día	Mes	Año	
		1	1	1966					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Amputación de 2 dedos (MedDRA LLT: Amputación de dedo de la mano - 10016678 (v28.0)) - Desconocido 2) Después de la amputación se le infecto la herida (MedDRA LLT: Infección de piel y tejidos blandos - 10090795 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 16 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 59 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Colmibe 40 mg + 10 mg comprimidos a una dosis en la noche (reporta como desde hace 27 febrero del 2025 aproximadamente) para la indicación Colesterol, continúa con el medicamento. 1- Notificador indica que el paciente se encuentra hospitalizado por que después de la amputación se le infecto la herida (hace 3 meses). 2- Notificador comenta que el paciente tuvo una operación para la amputación de 2 dedos y que estuvo 10 días hospitalizado, donde se le infecto la herida con una bacteria.										☐ 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) Colmibe 40/10mg x 30 (30 Tabletas) (Ezetimiba, Atorvastatina) Comprimido - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 al día en la noche /	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 el colesterol. (MedDRA LLT: Colesterol en sangre - 10005422 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 27/02/2025 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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) 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-0207-20250516 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 16/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 27/05/2025 12:05	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Amputación de 2 dedos (MedDRA LLT: Amputación de dedo de la mano - 10016678 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Después de la amputación se le infecto la herida (MedDRA LLT: Infección de piel y tejidos blandos - 10090795 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	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 16 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 59 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Colmibe 40 mg + 10 mg comprimidos a una dosis en la noche (reporta como desde hace 27 febrero del 2025 aproximadamente) para la indicación Colesterol, continúa con el medicamento.

- 1- Notificador indica que el paciente se encuentra hospitalizado por que después de la amputación se le infecto la herida (hace 3 meses).
- 2- Notificador comenta que el paciente tuvo una operación para la amputación de 2 dedos y que estuvo 10 días hospitalizado, donde se le infecto la herida con una bacteria.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Notificador indica que consume medicamento para la presión y anticoagulante, pero no especifica cual.

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.

Este caso es recibido 16 de mayo de 2025 y se reporta el 19 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Amputación de 2 dedos / Colmibe 40/10mg x 30 (30 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	No relacionado

Después de la amputación se le infecto la herida / Colmibe 40/10mg x 30 (30 Tabletas)		
Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	Colmibe 40/10mg x 30 (30 Tabletas) (Ezetimiba, Atorvastatina)
Presentación	COLMIBE 40 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 al día en la noche /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 27/02/2025 Hasta: UNK

Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para el colesterol. (MedDRA LLT: Colesterol en sangre - 10005422 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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.)

No informado