

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
MSMG	HN	Día	Mes	Año	67 Años	F	Día	Mes	Año	
		30	1	1958					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) que fue operada de corazón abierto 3 veces (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) - Desconocido 2) No escucha bien (MedDRA LLT: Dificultad para oír - 10050010 (v28.0)) - Desconocido 3) se le olvidan a veces las cosas (MedDRA LLT: Tendencia al olvido - 10017060 (v28.0)) - Desconocido 4) Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - Colmibe (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 06 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 67 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Colmibe 10 mg + 10 mg comprimidos a una dosis desconocida (fecha de inicio desconocida) para una indicación desconocida, continúa en tratamiento y con el medicamento Quetiazic 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 diaria (reporta como desde hace 2 a 3 meses aproximadamente) para una indicación desconocida, continúa en tratamiento.										☐ 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 10 MG (30 Tabletas) (Ezetimiba, Atorvastatina) Comprimido - Dosis no modificada 2) Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) No indica /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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) Vymada 50mg
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-0235-20250606 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 06/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 16/06/2025 12:28	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	que fue operada de corazón abierto 3 veces (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	No escucha bien (MedDRA LLT: Dificultad para oír - 10050010 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	se le olvidan a veces las cosas (MedDRA LLT: Tendencia al olvido - 10017060 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - Colmibe (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (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 06 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 67 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Colmibe 10 mg + 10 mg comprimidos a una dosis desconocida (fecha de inicio desconocida) para una indicación desconocida, continúa en tratamiento y con el medicamento Quetiazic 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 diaria (reporta como desde hace 2 a 3 meses aproximadamente) para una indicación desconocida, continúa en tratamiento.

1- Paciente menciona que fue operada de corazón abierto 3 veces, adicional menciona que no escucha bien y se le olvidan a veces las cosas (Hace 3 o 4 años aproximadamente).

2- Paciente menciona que consume "un día sí y un día no" del medicamento Colmibe 10mg (No indica).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Vymada 50mg - "una capsulita, y se corta" la mitad de la pastilla todas las mañanas - No indica.

La paciente menciona que las operaciones de corazón abierto fueron antes de consumir el medicamento Quetiazic 200 MG. Se le consulta a la paciente por la indicación para el uso del medicamento Quetiazic 200 MG a lo que indica "yo tengo problemas, visito psiquiatra y psicólogo" se le vuelve a consultar para que lo consume e indica no saberlo.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

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

Este caso es recibido 06 junio de 2025 y se reporta el 09 de junio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

que fue operada de corazón abierto 3 veces / Colmibe 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
No escucha bien / Colmibe 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
se le olvidan a veces las cosas / Colmibe 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - Colmibe / Colmibe 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
que fue operada de corazón abierto 3 veces / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
No escucha bien / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
se le olvidan a veces las cosas / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - Colmibe / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Colmibe 10 MG (30 Tabletas) (Ezetimiba, Atorvastatina)
Presentación	COLMIBE 10 MG en 10 MG x 10 CMP x 1 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) No indica /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 200 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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	Vymada 50mg
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.)

No informado