

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
GABC	HN	Día	Mes	Año	73 Años	M	Día	Mes	Año	
		24	6	1951					UNK	

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

1) Problemas de memoria (MedDRA LLT: Estrés - 10042209 (v28.0)) - Desconocido
 2) Tendencia al olvido (MedDRA LLT: Tendencia al olvido - 10017060 (v28.0)) - Desconocido
 3) Estrés (MedDRA LLT: Estrés - 10042209 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 25 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 73 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Parmital 1 mg comprimidos a Media dosis cada 5 horas (reporta como desde hace 2 años aproximadamente) para la indicación Parkinson (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

1. Paciente comenta que sin el medicamento no esta bien, se le consulta a que se refiere, comenta que esta demasiado estrozado por la falta del medicamento.

2. Paciente indica que se le olvidan las cosas por que tiene problemas de memoria, antes y durante el

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 Tabletas) (PRAMIPEXOL) Comprimido - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Media dosis cada 5 horas. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Parkinson (MedDRA LLT: Mal de Parkinson - 10013113 (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) Cloisone 625 mg Prolopa
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) azúcar en la sangre (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (v28.0)) 3 hernias en la columna (MedDRA LLT: Hernia lumbar - 10024995 (v28.0))

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-0176-20250425 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 19/05/2025 16:47	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Problemas de memoria (MedDRA LLT: Estrés - 10042209 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Tendencia al olvido (MedDRA LLT: Tendencia al olvido - 10017060 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Estrés (MedDRA LLT: Estrés - 10042209 (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 25 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 73 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Parmital 1 mg comprimidos a Media dosis cada 5 horas (reporta como desde hace 2 años aproximadamente) para la indicación Parkinson (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

1. Paciente comenta que sin el medicamento no esta bien, se le consulta a que se refiere, comenta que esta demasiado estrozado por la falta del medicamento.

2. Paciente indica que se le olvidan las cosas por que tiene problemas de memoria, antes y durante el consumo del medicamento, menciona que el estrés contribuye a estar más comprometida la memoria (hace 4 años aproximadamente).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Cloisone 625 mg - 1 dosis cada 5 horas - Hace 2 años aproximadamente.
- Prolopa - Ya no lo consume - No indica cuantas dosis consumía, ni hace cuanto tiempo inició con el consumo.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Paciente indica que padece de azúcar en la sangre. Paciente menciona que tiene 3 hernias en la columna, aclara que estas situaciones fueron antes del consumo del medicamento.

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: 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 25 de abril 2025 y se reporta el 28 de abril 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Problemas de memoria / Parmital 1 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Tendencia al olvido / Parmital 1 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Estrés / Parmital 1 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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) Media dosis cada 5 horas. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Parkinson (MedDRA LLT: Mal de Parkinson - 10013113 (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	Cloisone 625 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Prolopa
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.)

azúcar en la sangre (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (v28.0))
 3 hernias en la columna (MedDRA LLT: Hernia lumbar - 10024995 (v28.0))

No informado