

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
EC	HN	Día	Mes	Año	76 Años	M	Día	Mes	Año	
		30	10	1944			19	08	2020	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Infarto (MedDRA LLT: Infarto agudo de miocardio - 10000891 (v28.0)) - Fatal
 Este caso espontáneo fue recibido el 02 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 80 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Prebictal 75 mg cápsulas a una dosis desconocida, desde 2018, para una indicación desconocida.
 Fallecimiento - Infarto
 Serio: Si Muerte
 Intensidad: Severo
 Fecha de inicio: 19/08/2020 /
 Fecha de fin: 19/08/2020
 Resultado: Fatal
 ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto

<input checked="" 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

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Prebictal 75mg (PREGABALINA) Cápsula - Lote: Desconocido - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	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) No indica (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/2018 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

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) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: 19/08/2020 Problemas de neuropatía (MedDRA LLT: Neuropatía - 10029328 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: 19/08/2020

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 Maira Carmona Santos No aplica Marcovia
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0274-20250702 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 02/07/2025	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 14/07/2025 12:27	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Infarto (MedDRA LLT: Infarto agudo de miocardio - 10000891 (v28.0))
Fecha de inicio	19/08/2020
Fecha de término	19/08/2020
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 02 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 80 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Prebictal 75 mg cápsulas a una dosis desconocida, desde 2018, para una indicación desconocida.

Fallecimiento - Infarto
Serio: Si Muerte
Intensidad: Severo
Fecha de inicio: 19/08/2020 /
Fecha de fin: 19/08/2020
Resultado: Fatal

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

La hija del paciente comenta que él señor tenía 76 años cuando falleció. Menciona que la diabetes y los problemas de neuropatía comenzaron antes de que empezara a tomar Prebictal 75 mg, pero no recuerda cuándo exactamente no tiene la fecha. La reportante no brinda más información porque ya han pasado casi 5 años y ya no tiene esos datos.

Historia médica relevante

1. Diabetes - Inicio: UNK - Término: 19/08/2020 - Continua: No
2. Problemas de neuropatía - Inicio: UNK - Término: 19/08/2020 - Continua: No

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 o familiar u otro no-profesional de la salud.

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

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, no acepta que se contacte al el médico.

Análisis de causalidad

Infarto / Prebictal 75mg Fuente	Esperabilidad: No esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		No relacionada

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

No.	1
Nombre	Prebictal 75mg (PREGABALINA)
Presentación	PREBICTAL 75 MG x 28 CAP x 4 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	Desconocido
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/2018 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) No indica (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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.)

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: 19/08/2020

Problemas de neuropatía (MedDRA LLT: Neuropatía - 10029328 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: 19/08/2020

No informado