

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
KLVR	HN	Día	Mes	Año	42 Años	M	Día	Mes	Año	
		12	9	1982			05	01	2024	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Quebradura (MedDRA LLT: Fractura NEOM - 10017089 (v28.0)) - Desconocido
 2) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 08 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 42 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Colmibe 40 mg + 10 mg comprimidos a una dosis al día (reporta desde 05 de enero de 2024 - 07:00) para la indicación Hiperuricemia (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

- Altura (cm): 182

Quebradura
 Serio: Si - Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

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 mg + 10 mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica) Comprimido - 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) 1 dosis al día / 24,00 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) Hiperuricemia (MedDRA LLT: Hiperuricemia - 10020903 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 05/01/2024 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 Teresa Mishell Diaz Carranza No aplica Peña Blanca, San Pedro Sula
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0282-20250708 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/07/2025	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 22/07/2025 11:09	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Quebradura (MedDRA LLT: Fractura NEOM - 10017089 (v28.0))
Fecha de inicio	01/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	05/01/2024
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 08 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 42 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Colmibe 40 mg + 10 mg comprimidos a una dosis al día (reporta desde 05 de enero de 2024 - 07:00) para la indicación Hiperuricemia (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

- Altura (cm): 182

Quebradura

Serio: Si - Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Fecha: 01/07/2025

Resultado: Desconocido

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

Hospitalización

Serio: Si - Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Fecha: 01/07/2025

Resultado: Desconocido

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

Off label

Fecha: 05/01/2024 - 07:00

Resultado: Desconocido

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

Notificador indica que el paciente consume el medicamento COLMIBE 40 mg + 10 mg una tableta cada día y tuvo una quebradura y requirió que lo hospitalizaran. Notificador indica que el paciente toma el medicamento para la Hiperuricemia.

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.

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

Análisis de causalidad

Quebradura / COLMIBE 40 mg + 10 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Notificador		No relacionada

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / COLMIBE 40 mg + 10 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Notificador		No relacionada

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

No.	1
Nombre	COLMIBE 40 mg + 10 mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica)
Presentación	COLMIBE 40 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 dosis al día / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 05/01/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Hiperuricemia (MedDRA LLT: Hiperuricemia - 10020903 (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