

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
MCGD	HN	Día	Mes	Año	75 Años	F	Día	Mes	Año	
		12	12	1949			06	03	2025	

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

1) Quebradura de muñeca (MedDRA LLT: Fractura cerrada de otro hueso de la muñeca - 10009571 (v28.0)) - Desconocido
 2) Quebradura de cadera (MedDRA LLT: Fractura de cadera - 10020100 (v28.0)) - Desconocido
 3) Esta en cama (MedDRA LLT: Postrado en cama - 10048948 (v28.0)) - Desconocido
 4) No camina (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) - Desconocido
 5) Falta de eficacia (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido
 6) Le da sueño (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0)) - Desconocido
 7) Operación de muñeca (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) - Desconocido
 8) Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0)) - Desconocido
 9) La doblo (MedDRA LLT: Trastorno mal definido NEOM - 10021349 (v28.0)) - Desconocido
 10) Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 23 y 24 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a

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 0.25 mg (PRAMIPEXOL) Comprimido - Lote: 98421 - Vencimiento: 08/2026 - Dosis incrementada 2) VEDIPAL 900 mg + 100 mg (DIOSMINA+HESPERIDINA) Comprimido, recubierto - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) El médico le indica 2 pastillas de Parmital	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: Enfermedad de Parkinson NEOM - 10034007 (v28.0)) 2) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097)		
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) Levodopa (Desconocido) Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Parkinson (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson NEOM - 10034007 (v28.0)) Desde: UNK 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 Samuel Mendoza San melecon, colonia la seibita , San Pedro Sula Departamento de Cortés, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0298-20250723 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 23/07/2025	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 24/07/2025 11:55	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Quebradura de muñeca (MedDRA LLT: Fractura cerrada de otro hueso de la muñeca - 10009571 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Quebradura de cadera (MedDRA LLT: Fractura de cadera - 10020100 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Esta en cama (MedDRA LLT: Postrado en cama - 10048948 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	No camina (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Falta de eficacia (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Le da sueño (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Fecha de inicio	09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Operación de muñeca (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))
Fecha de inicio	06/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	8
Reacción	Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	La doblo (MedDRA LLT: Trastorno mal definido NEOM - 10021349 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	10
Reacción	Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (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 23 y 24 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 75 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Parmital 0.25 mg comprimidos, refiere que e el medico le indica 2 pastillas de Parmital 0.25 mg al día, pero que solo le dan 1 pastilla y media al día, ya que considera que 2 pastillas es mucho, cada 6 horas (mal uso intencional) para la indicación Parkinson (Lote/Vencimiento: 98421 / /08/2026) y VEDIPAL 900 mg + 100 mg, a una dosis de 1 pastilla, desde fecha de inicio desconocida, para una indicación desconocida.

Nombre del evento adverso: Falta de eficacia
Serio: Si (No aplica)
Criterios de seriedad: Amenaza la vida (No aplica)
Intensidad: Leve
Inicio / Término: 09/2024
Requirió tratamiento: Si (aumento de la dosis)
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Nombre del evento adverso: Quebradura de muñeca
Serio: Si
Criterios de seriedad: Amenaza la vida
Intensidad: Moderada
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: Si (No recuerda)
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Quebradura de cadera
Serio: Si
Criterios de seriedad: Amenaza la vida
Intensidad: Severo
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: Si (No recuerda)
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Le da sueño
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 09/2024
Requirió tratamiento: No
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Operación de muñeca
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: 06/03/2025
Requirió tratamiento: Si (no recuerda)
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Caída
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: Desconocido
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Esta en cama
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: Desconocido
Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: No camina
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: Desconocido
Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: La doblo
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: Desconocido
Resultado: Desconocido

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

Medicamentos concomitantes:
Levodopa
Fecha de inicio: desconocido
Lote / Fecha de vencimiento: 9384 / Desconocido
Dosis: 1 pastilla y media al día/ NI / 6 Horas
Indicación: desconocida.

- 1- Notificador indica que el medico le indica 2 pastillas de Parmital 0.25 mg al día, pero que solo le dan 1 pastilla y media al día, ya que considera que 2 pastillas es mucho.
- 2- Notificador menciona que el Parkinson fue diagnosticado hace 7 o 8 años aproximadamente.
- 3- Notificador aclara que de los medicamentos Vedipal 900 mg + 100 mg y Levodopa le dan 1 pastilla y media al día.
- 4- Notificador comenta que no recuerda la fecha de inicio de consumo de los medicamentos Parmital 0.25 mg, Vedipal 900 mg + 100 mg y Levodopa.
- 5- Notificador indica que realizan la partición de la pastilla de los medicamentos Parmital 0.25 mg, Vedipal 900 mg + 100 mg y Levodopa para ser administrada.
- 6- Notificador no brinda información sobre los eventos "caída, esta en cama, la doblo y no camina".
- 7- Al preguntarle la altura indica que no sabe, ya que la enfermedad la doblo, pero no aclara si esta condición sucede durante el consumo de los medicamentos.
- 8- Notificador menciona que la paciente consume un medicamento para la presión, pero no aclara cual.
- 9- Notificador explica que el medicamento Parmital 0.25 mg le provoca sueño a la paciente y que por ese motivo la paciente sufre la Quebradura de muñeca y de cadera.
- 10- No se logra verificar si los eventos de "caída, esta en cama y no camina" están relacionados con el consumo del medicamento.
- 11- Notificador indica que por la quebradura de muñeca la paciente fue operada de la misma.
- 12- Notificador menciona que "ahorita hay mejoría después de subir la dosis".
- 13- Notificador explica que con lo que respecta a la quebradura de cadera y muñeca "esta bien y que fue enviada a terapia".

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.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

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 y a su médico tratante.

El 24/07/25 se recibe nueva información: El programa confirma que: la dosis de los medicamentos Parmital 0.25 mg, Vedipal 900 mg + 100 mg y Levodopa, es de 1 pastilla y media al día, dividido en media pastilla cada 6 horas.

Análisis de causalidad

Falta de eficacia / PARMITAL 0.25 mg Fuente Notificador Asofarma Centroamérica y Caribe	Método Esperabilidad: No aplica	Resultado Relacionado No aplica
Quebradura de muñeca / PARMITAL 0.25 mg Fuente Notificador Asofarma Centroamérica y Caribe	Método Esperabilidad: No esperado Escala de Probabilidad de Naranja	Resultado No relacionado Posible
Quebradura de cadera / PARMITAL 0.25 mg Fuente Notificador Asofarma Centroamérica y Caribe	Método Esperabilidad: No esperado Escala de Probabilidad de Naranja	Resultado No relacionado Posible
Le da sueño / PARMITAL 0.25 mg Fuente Notificador Asofarma Centroamérica y Caribe	Método Esperabilidad: Esperado Escala de Probabilidad de Naranja	Resultado No relacionado Posible
Operación de muñeca / PARMITAL 0.25 mg Fuente Notificador Asofarma Centroamérica y Caribe	Método Esperabilidad: No esperado Escala de Probabilidad de Naranja	Resultado No relacionado Posible
Caída / PARMITAL 0.25 mg Fuente Notificador Asofarma Centroamérica y Caribe	Método Esperabilidad: No esperado Escala de Probabilidad de Naranja	Resultado No relacionado Posible
Esta en cama / PARMITAL 0.25 mg Fuente Notificador Asofarma Centroamérica y Caribe	Método Esperabilidad: No esperado Escala de Probabilidad de Naranja	Resultado No relacionado Posible
No camina / PARMITAL 0.25 mg Fuente Notificador Asofarma Centroamérica y Caribe	Método Esperabilidad: No esperado Escala de Probabilidad de Naranja	Resultado No relacionado Posible
La doblo / PARMITAL 0.25 mg Fuente Notificador Asofarma Centroamérica y Caribe	Método Esperabilidad: No esperado Escala de Probabilidad de Naranja	Resultado No relacionado Posible
Dosificación fuera de indicación / PARMITAL 0.25 mg Fuente Asofarma Centroamérica y Caribe	Método Esperabilidad: No aplica	Resultado No aplica
Falta de eficacia / VEDIPAL 900 mg + 100 mg Fuente Asofarma Centroamérica y Caribe	Método Esperabilidad: No aplica	Resultado no aplica
Quebradura de muñeca / VEDIPAL 900 mg + 100 mg Fuente Asofarma Centroamérica y Caribe	Método Esperabilidad: No esperado Escala de Probabilidad de Naranja	Resultado No relacionado
Quebradura de cadera / VEDIPAL 900 mg + 100 mg Fuente Asofarma Centroamérica y Caribe	Método Esperabilidad: No esperado Escala de Probabilidad de Naranja	Resultado No relacionado
Le da sueño / VEDIPAL 900 mg + 100 mg Fuente Asofarma Centroamérica y Caribe	Método Esperabilidad: No esperado Escala de Probabilidad de Naranja	Resultado No relacionado
Operación de muñeca / VEDIPAL 900 mg + 100 mg Fuente Asofarma Centroamérica y Caribe	Método Esperabilidad: No esperado Escala de Probabilidad de Naranja	Resultado No relacionado

Caída / VEDIPAL 900 mg + 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Esta en cama / VEDIPAL 900 mg + 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
No camina / VEDIPAL 900 mg + 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
La doblo / VEDIPAL 900 mg + 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Dosificación fuera de indicación / VEDIPAL 900 mg + 100 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	PARMITAL 0.25 mg (PRAMIPEXOL)
Presentación	PARMITAL 0.25 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	98421
Dosis diaria	1) El médico le indica 2 pastillas de Parmital 0.25 mg al día, pero que solo le dan 1 pastilla y media al día, ya que considera que 2 pastillas es mucho / 6,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Parkinson (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson NEOM - 10034007 (v28.0))
Acción tomada	Dosis incrementada

No.	2
Nombre	VEDIPAL 900 mg + 100 mg (DIOSMINA+HESPERIDINA)
Presentación	VEDIPAL 1000 900 MG en 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 pastilla y media al día. / 6,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Levodopa
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

Parkinson (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson NEOM - 10034007 (v28.0)) Desde: UNK

No informado