

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
Desconocido	PA	Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
									UNK	

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

1) cefaleas persistentes que no se alivian (MedDRA LLT: Cefalea persistente - 10078943 (v28.0)) - Desconocido

2) deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa (MedDRA LLT: Déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa - 10018444 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 02 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico de la página web de médico quien refiere información de un paciente de sexo y edad desconocidas en tratamiento con el medicamento Naltreva 90 mg + 8 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis e indicación desconocida.

Reportante refiere que un paciente está tomando el producto prescrito y no ha podido titularlo a más de 1 tab cada 12 horas porque el paciente presenta cefaleas persistentes que no se alivian. Si bien está descrito el evento adverso, éste no se alivia a pesar del tiempo. La única condición de este paciente es deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

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) NALTREVA (NALTREXONE + BUPROPION) Comprimido, multicapa, liberación prolongada - 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) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	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) 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) 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) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE ASOFARMA 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Nelson Rodriguez Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0058-20250602 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 02/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 19/06/2025 14:58	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	cefaleas persistentes que no se alivian (MedDRA LLT: Cefalea persistente - 10078943 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa (MedDRA LLT: Déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa - 10018444 (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 02 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico de la página web de médico quien refiere información de un paciente de sexo y edad desconocidas en tratamiento con el medicamento Naltreva 90 mg + 8 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis e indicación desconocida.

Reportante refiere que un paciente está tomando el producto prescrito y no ha podido titularlo a más de 1 tab cada 12 horas porque el paciente presenta cefaleas persistentes que no se alivian. Si bien está descrito el evento adverso, éste no se alivia a pesar del tiempo. La única condición de este paciente es deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Médico

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.

El notificador no indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

cefaleas persistentes que no se alivian / NALTREVA	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa / NALTREVA	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No.	1
Nombre	NALTREVA (NALTREXONE + BUPROPION)
Presentación	NALTREVA 9 MX EN 90 MG X 60 CMP X 5 BLT
Formulación	Comprimido, multicapa, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
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.)

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

No informado