

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
AT	PA	Día	Mes	Año	49 Años	M	Día	Mes	Año	
							20	05	2025	
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) Cese de terapia (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (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 - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 tableta BID /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Obesidad (MedDRA LLT: Obesidad - 10029883 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 12/05/2025 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) deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa (MedDRA LLT: Déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa - 10018444 (v28.0))

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 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 11/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 21/08/2025 15:32	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ 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	20/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Cese de terapia (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (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 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.

-----El 09 de junio de 2025 se recibe información del primer intento de seguimiento solicitado localmente por medio de un correo electrónico de médico;
Se confirma información de seguimiento:

1. Iniciales de paciente AT

2. Edad o fecha de nacimiento de paciente 49

3. Sexo de paciente masculino

4. Indicación de uso del producto Obesidad

5. Dosis diaria del producto Permaneció en 1 tableta BID porque hasta ahí toleró

6. Fecha inicial de tratamiento 12 de mayo

7. ¿ La deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa sucedió antes del inicio de tratamiento? es una condición hereditaria de nacimiento

8. Fecha de inicio de las cefaleas 20 de mayo

9. Fecha de finalización de cefaleas (en caso aplique) persisten

Tras confirmación de información, se elimina deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa de sección de eventos adversos, ya que se confirma que es una condición hereditaria de nacimiento.

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

El notificador acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 11 de agosto de 2025 se recibe información del segundo intento de seguimiento solicitado localmente de evolución/desenlace por medio de un correo electrónico de médico;
Se confirma información de seguimiento:

Paciente suspendió la terapia

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		

Cese de terapia / NALTREVA	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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) 1 tableta BID /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: 12/05/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Obesidad (MedDRA LLT: Obesidad - 10029883 (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.)

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

No informado