

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
AB	PA	Día	Mes	Año		M	Día	Mes	Año	
							UNK	07	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Agresividad (MedDRA LLT: Agresividad - 10001494 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 17 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador a quien un médico refiere información de un paciente de edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Rivazic 9.5 mg parches a una dosis de 9.5 miligramos cada 24 horas (reporta desde 2025) para la indicación demencia, Alzheimer (droga suspendida) Nombre del evento adverso: agresividad Inicio / Término: 07/2025 Resultado: Desconocido ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de										☐ 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) Rivazic (Rivastigmina) Parche, liberación prolongada - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 9,5 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Transdérmica	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Demencia (MedDRA LLT: Demencia - 10012267 (v28.0)) - Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 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) 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 Julia Valenzuela Hospital regional Anita Moreno Panama
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0076-20250717 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 17/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 04/08/2025 12:22	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Agresividad (MedDRA LLT: Agresividad - 10001494 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/07/2025
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 fue recibido el 17 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador a quien un médico refiere información de un paciente de edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Rivazic 9.5 mg parches a una dosis de 9.5 miligramos cada 24 horas (reporta desde 2025) para la indicación demencia, Alzheimer (droga suspendida)

Nombre del evento adverso: agresividad
Inicio / Término: 07/2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

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: Médico

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

El médico acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Agresividad / Rivazic		Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método		Resultado
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo		Posible

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

No.	1
Nombre	Rivazic (Rivastigmina)
Presentación	RIVAZIC 9.5 MG X 30 PAR X 5 SOB
Formulación	Parche, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 9,5 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Transdérmica
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Demencia (MedDRA LLT: Demencia - 10012267 (v28.0)) 2) Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (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.)

No informado