

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**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   |
|---|----------|------------------------|-----|-----|------------|---------|---------------------------|-----|------|--|
| AAAM  | PA       | Día                    | Mes | Año | 40<br>Años | F       | Día                       | Mes | Año  |  |
|   |          |                        |     |     |            |         | 26                        | 08  | 2025 |  |
| <b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b><br>1) Ardor en los ojos (MedDRA LLT: Ardor en los ojos - 10006774 (v28.0)) - Recuperado / resuelto |          |                        |     |     |            |         |                           |     |      | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b><br>1) Humylub ofteno PF (Condroitin sulfato de sodio, Hialuronato de sodio) Unspecified (ATC: S01XA) - Lote: 4030080 - Vencimiento: 08/08/2026 - Droga suspendida |   | <b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b><br><input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| <b>15. DOSIS DIARIA</b><br>1) 1 Gota cada 8 Horas / 8,00 Horas  | <b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b><br>1) Oftálmica | <b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NA |
| <b>17. INDICACIÓN(ES)</b><br>1) resequedad en los ojos (MedDRA LLT: Ojos secos - 10013778 (v28.0))  |   |  |
| <b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b><br>1) Desde: 26/08/2025 Hasta: 26/08/2025  | <b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b><br>1) 1,00 Días |  |

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

|  |
|--|
| <b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b>                     |
| <b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b><br><br>Ninguno |

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b><br>Global Mercury Panamá Corp<br>Oficinas Corporativas Calle 57 Obarrio PH Sortis, Business Tower, Piso 20, |   | <b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b><br>Don Bosco, Panamá<br>Provincia de Panamá, Panamá |
|   | <b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b><br>PA-SOPHIA-202500005 (0)  |   |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>28/08/2025  | <b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b><br><input type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input checked="" type="checkbox"/> OTRO |   |
| <b>FECHA DE ESTE REPORTE</b><br>09/09/2025 16:14  | <b>25a. TIPO DE REPORTE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> INICIAL<br><input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO  |   |

**Información sobre la reacción (cont.)**

|                  |  |
|------------------|--|
| No.              | 1  |
| Reacción         | Ardor en los ojos (MedDRA LLT: Ardor en los ojos - 10006774 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 26/08/2025   |
| Fecha de término | 26/08/2025   |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | Recuperado / resuelto  |
| Continúa         | No   |

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

**Análisis de causalidad**

| <b>Ardor en los ojos / Humylub ofteno PF</b> | <b>Esperabilidad: Esperado</b>       |                  |
|--|--------------------------------------|------------------|
| <b>Fuente</b>                                | <b>Método</b>                        | <b>Resultado</b> |
| Remitente                                    | Algoritmo Karch & Lasagna Modificado | Probable         |

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

|                        |  |
|------------------------|--|
| No.                    | 1  |
| Nombre                 | Humylub ofteno PF (Condroitin sulfato de sodio, Hialuronato de sodio) (ATC: S01XA) |
| Presentación           |  |
| Formulación            | Unspecified  |
| Lote / Vencimiento     | 4030080  |
| Dosis diaria           | 1) 1 Gota cada 8 Horas / 8,00 Horas  |
| Vía de administración  | 1) Oftálmica   |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 26/08/2025 Hasta: 26/08/2025   |
| Duración               | 1) 1,00 Días   |
| Indicaciones           | 1) resequedad en los ojos (MedDRA LLT: Ojos secos - 10013778 (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.)**

Ninguno