

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
SGM	CR	Día	Mes	Año	27 Años	F	Día	Mes	Año	
		23	12	1997				06	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Crisis por alimentación y por estrés (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Mal uso - Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (v28.0)) - Desconocido 3) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 4) enfermedad del esófago de Barrett M3C3 (MedDRA LLT: Esófago de Barrett - 10004134 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 5 de agosto 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 27 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Tecta 40 mg tabletas con capa entérica a una dosis de 40 miligramos al día (inicio de terapia desconocida) para la indicación Esófago de Barrett M3C3. hernia hiatal grado 2-3 y artritis no erosiva leve (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.										☐ 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) Tecta 40 mg (Pantoprazol magnésico dihidratado) Comprimido, recubierto - Lote: 12890641 - Vencimiento: 11/2027 - Dosis incrementada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 40 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas -	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Esófago de Barrett M3C3. (MedDRA LLT: Esófago de Barrett - 10004134 (v28.0)) - hernia hiatal grado 2-3 (MedDRA LLT: Hernia de hiato - 10020028 (v28.0)) - Artritis no erosiva leve. (MedDRA LLT: Artritis		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 11/2023 Hasta: UNK - Desde: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - 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) Alevian Dúo 100 + 300 mg. - 100 Miligramos (Cápsula) Desde: 14/07/2025 Hasta: UNK Normolip Desde: 14/07/2025 Hasta: UNK
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 Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR S GM Vázquez de Coronado Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0253-20250805 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 02/09/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 03/09/2025 14:28	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Crisis por alimentación y por estrés (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	08/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Mal uso - 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
No.	3
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	enfermedad del esófago de Barrett M3C3 (MedDRA LLT: Esófago de Barrett - 10004134 (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 fue recibido el 5 de agosto 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 27 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Tecta 40 mg tabletas con capa entérica a una dosis de 40 miligramos al día (inicio de terapia desconocida) para la indicación Esófago de Barrett M3C3. hernia hiatal grado 2-3 y artritis no erosiva leve (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.
Lote 12890641 / Vence 11/2027

Peso y talla:Peso (kg): 90,00 - Altura (cm): 156

Nombre del evento adverso: mal uso
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida, Anomalía congénita, defecto de nacimiento, discapacidad/incapacidad (No aplica)
Intensidad: Moderado (No aplica)
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: Sí (Alevian Duo y Normolip) (No aplica)
Resultado: En recuperación / resolución (No aplica)
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (No aplica)

Nombre del evento adverso: Crisis por alimentación y estrés
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida, Anomalía congénita, defecto de nacimiento, discapacidad/incapacidad
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: Sí (Alevian Duo y Normolip)
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

1. Paciente indica que inició con Tecta 40 mg dos al día, después se lo redujeron a una y después de la crisis le aumentaron la dosis a dos diarias. cuando tiene crisis por estrés o come algo que le cae pesado consume dos dosis diarias, una antes del desayuno y la segunda antes de la cena, menciona que las crisis iniciaron hace 2 meses aproximadamente.
Paciente indica que inició el consumo del medicamento Tecta 40 mg hace 2 años aproximadamente.

Paciente comenta que la enfermedad del esófago de Barrett M3C3 se la diagnosticaron hace 1 año aproximadamente.

Paciente indica que el día 14 de julio 2025 le realizaron una gastroscopia y posterior el médico le recetó los medicamentos Alevian Dúo 100 mg + 300 mg y Normolip.

La dosis correcta de los medicamentos Alevian Dúo 100 mg + 300mg y Normolip es un comprimido con el desayuno y un comprimido con la cena, esto por 6 semanas.

Se le consulta a la paciente ¿Con relación a esta situación que usted experimentó como se encuentra? A lo que la paciente indica "mejorando" por lo que en el apartado se coloca En recuperación / resolución".

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Alevian Dúo 100 + 300 mg. cápsula - Inicio: 14/07/2025 - Dosis: 100 miligramos
Normolip - Inicio: 14/07/2025

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

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

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y a su médico tratante (no brinda datos).

-----El 2 de septiembre de 2025 se recibe información del primer intento de seguimiento de evolución y desenlace solicitado localmente por medio de correo electrónico al reportante:
- Tecta 40 mg tabletas con capa entérica a una dosis de 40 miligramos al día (inicio de terapia noviembre 2023)

Nombre del evento adverso: Crisis por alimentación y estrés
Inicio / Término: Junio 2025 a finales de agosto 2025
Resultado: Recuperado / resuelto

COMENTARIOS ADICIONALES:
¿El medicamento se suspendió tras el evento adverso? No se suspendió, ya terminé el tratamiento para regular mi flora intestinal y estoy recuperada.
Los TKM (información confusa), Tecta me ha hecho sentir mil veces mejor y ya no me inflamo ni nada. Yo tengo esófago de Barret y me ha ido super bien

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

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

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y a su médico tratante (no brinda datos).

Análisis de causalidad

Mal uso - Dosificación fuera de indicación / Tecta 40 mg	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica

Crisis por alimentación y por estrés / Tecta 40 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Posible

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Tecta 40 mg	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica

enfermedad del esófago de Barrett M3C3 / Tecta 40 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Posible

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

No.	1
Nombre	Tecta 40 mg (Pantoprazol magnésico dihidratado)
Presentación	TECTA 40 MG x 2 CMP x 1 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	12890641

Dosis diaria	1) 40 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas 2) dos dosis diarias, una antes del desayuno y la segunda antes de la cena /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 11/2023 Hasta: UNK 2) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) CONTINUA
Indicaciones	1) Esófago de Barrett M3C3. (MedDRA LLT: Esófago de Barrett - 10004134 (v28.0)) 2) hernia hiatal grado 2-3 (MedDRA LLT: Hernia de hiato - 10020028 (v28.0)) 3) Artritis no erosiva leve. (MedDRA LLT: Artritis - 10003246 (v28.0))
Acción tomada	Dosis incrementada

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

No.	1
Nombre	Alevian Dúo 100 + 300 mg.
Formulación	Cápsula
Fechas del tratamiento	Desde: 14/07/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Normolip
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 14/07/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

No informado