

## 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
GMPV	GT	Día	Mes	Año	56 Años	M	Día	Mes	Año	
		30	9	1968					UNK	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Uso fuera de indicación (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0)) - Desconocido 2) Problemas de presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) - Desconocido 3) Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido 4) Dosificación insuficiente (MedDRA LLT: Dosificación insuficiente - 10064299 (v28.0)) - Desconocido  Este caso espontáneo fue recibido el 16 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" referente a un paciente de 56 años de sexo masculino en tratamiento con los medicamentos IDENA 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis diaria desde hace seis meses, refiere que finalizo hace un mes y 15 días (no recuerda si fueron 2 meses) para la indicación de "corazón" e Iltuxam 40 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis de la mitad al día para indicación de "alta presión" desde hace 2 meses continúa en tratamiento.  Paciente indica que con el medicamento Idena no se sentía bien ya que le subía la presión desde hace 6										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE  <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN  <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE  <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA  <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA  <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

### II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Idena 150 MG (1 Tableta) (IBANDRONATO) - Desconocido 2) Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA) - Desconocido		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 1 dosis diaria /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Corazón. (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) 2) Alta presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

### 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> Minart 16/12 5 mg
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No refiere.

### IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Guatemala
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0559-20241216 (1)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 20/04/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 02/05/2025 12:13	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Uso fuera de indicación (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Problemas de presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Dosificación insuficiente (MedDRA LLT: Dosificación insuficiente - 10064299 (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 16 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" referente a un paciente de 56 años de sexo masculino en tratamiento con los medicamentos IDENA 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis diaria desde hace seis meses, refiere que finalizo hace un mes y 15 días (no recuerda si fueron 2 meses) para la indicación de "corazón" e Iltuxam 40 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis de la mitad al día para indicación de "alta presión" desde hace 2 meses continúa en tratamiento.

Paciente indica que con el medicamento Idena no se sentía bien ya que le subía la presión desde hace 6 meses.

Refiere en medicamentos concomitantes Minart 16/12 5 mg (suspendido) y no refiere historia clínica relevante.

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.

Categoría del notificante: Paciente/Consumidor. El notificador no especifica si acepta ser contactado.

Aclaraciones:

- El documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento.
- Las fechas de inicio/finalización de tratamiento y evento adverso/situación especial se consignan como lo describe el documento fuente. En el caso donde solo especifica mes/año, mes o año el documento fuente se consigna UNK.
- El nombre del medicamento en la narrativa se consigna según el nombre aprobado del producto en la país.

-----El 20 de abril de 2025 se realiza una revisión del caso: se agrega indicación, dosificación insuficiente y frecuencia fuera de indicación. Se agrega el documento fuente.

Análisis de causalidad

Problemas de presión / Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) Fuente	Método	Esperabilidad: No esperado Resultado
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Uso fuera de indicación / Idena 150 MG (1 Tableta) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
<b>Problemas de presión / Idena 150 MG (1 Tableta)</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

<b>Uso fuera de indicación / Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas)</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>

<b>Frecuencia de dosificación fuera de indicación / Idena 150 MG (1 Tableta)</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>

<b>Dosificación insuficiente / Idena 150 MG (1 Tableta)</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>

<b>Frecuencia de dosificación fuera de indicación / Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas)</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>

<b>Dosificación insuficiente / Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas)</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>

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

No.	1
Nombre	Idena 150 MG (1 Tableta) (IBANDRONATO)
Presentación	IDENA 150 MG x 1 CMR x 1 BLT
Formulación	
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Corazón. (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA)
Presentación	ILTUXAM 40 MG en 5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) La mitad de una al día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Alta presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

No.	1
Nombre	Minart 16/12 5 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

No refiere.