

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
OALVE	GT	Día	Mes	Año	46 Años	F	Día	Mes	Año	
		14	1	1979					UNK	

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

1) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 14 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 46 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento IDENA 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al mes (reporta como desde 6 al 8 de marzo aproximadamente) para la indicación descalcificación (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Paciente comenta que consume Idena 150MG por descalcificación. También menciona que solo ha consumido una vez el medicamento, entre el 6 al 8 de marzo aproximadamente.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Inosita - 1 pastilla diaria desde el hace 1 año de forma preventiva para temas relacionados al azúcar.

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) Idena 150 MG (1 Tableta) (IBANDRONATO) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 pastilla mensual. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Descalcificación (MedDRA LLT: Descalcificación ósea - 10070817 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 03/2025 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 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) Inosita Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Azúcar en sangre (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (v28.0)) 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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0123-20250414 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 24/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 28/07/2025 16:19	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Uso fuera de la 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	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 14 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 46 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento IDENA 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al mes (reporta como desde 6 al 8 de marzo aproximadamente) para la indicación descalcificación (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Paciente comenta que consume Idena 150MG por descalcificación. También menciona que solo ha consumido una vez el medicamento, entre el 6 al 8 de marzo aproximadamente.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Inosita - 1 pastilla diaria desde el hace 1 año de forma preventiva para temas relacionados al azúcar.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Menciona que los temas relacionados al azúcar se presentaron antes de consumir el medicamento.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Paciente indica que si está de acuerdo en ser contactada pero no brinda número telefónico.

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: Paciente/Consumidor.

-----Esta nueva información fue recibida el 24 de julio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA"

El programa confirma que:

Se modifica el apartado de ¿QUIERE SER CONTACTADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA? siendo la respuesta correcta: Si

Agrega el número de contacto.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE: el número colocado corresponde al confirmado durante el proceso de actualización de datos, pero no se confirma si es a ese al que acepta el contacto con el departamento de farmacovigilancia.

Análisis de causalidad

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Idena 150 MG (1 Tableta)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

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	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 1 pastilla mensual. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 03/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Descalcificación (MedDRA LLT: Descalcificación ósea - 10070817 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Inosita
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

Azúcar en sangre (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (v28.0))

No informado