

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
MAARdG	GT	Día	Mes	Año	94 Años	F	Día	Mes	Año	
		1	6	1930					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 15 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 94 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a dos dosis diarias, una en la mañana y una en la noche (reporta como desde hace 5 años aproximadamente) para la indicación Reflujo gastroesofágico (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Familiar indica "a mi mamá ya le recetaron tomar dos dosis diarias porque el reflujo que tiene es tremendo".

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Atacand 35mg, una diaria, hace 10 años aproximadamente. Sertralina50 mg, una, hace 7 años

☐ 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) Zoltum 40 MG x 14 (14 Tabletas) (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Dos diarias, una en la mañana y una en la	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Reflujo gastroesofágico. (MedDRA LLT: Reflujo gastroesofágico - 10017884 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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) Atacand 35mg Sertralina50 m
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Reflujo gastroesofágico (MedDRA LLT: Reflujo gastroesofágico - 10017884 (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-0162-20250515 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 15/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 27/05/2025 11:18	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ 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 15 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 94 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a dos dosis diarias, una en la mañana y una en la noche (reporta como desde hace 5 años aproximadamente) para la indicación Reflujo gastroesofágico (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Familiar indica "a mi mamá ya le recetaron tomar dos dosis diarias porque el reflujo que tiene es tremendo".

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Atacand 35mg, una diaria, hace 10 años aproximadamente. Sertralina50 mg, una, hace 7 años aproximadamente. Eutirox 50 mg, uno diario, hace 10 años aproximadamente. Xuniro 10 mg, una, hace 5 años aproximadamente. Verticen 25mg, una, hace 15 días aproximadamente. Colchimedia 0.5mg, uno por un mes, hace 1 semana aproximadamente.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE :
Reflujo gastroesofágico.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:
Familiar indica que la edad de la paciente es de 95 años, sin embargo, con la fecha de nacimiento brindada se confirma que la edad de la pacientes es de 94 años de edad. Familiar mencionó que hace 8 o 10 meses la paciente consumía una dosis diaria del medicamento Zoltum 40mg x 14, sin embargo, luego indicó que esta situación se presentó hace 1 año aproximadamente.

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Zoltum 40 MG x 14 (14 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Zoltum 40 MG x 14 (14 Tabletas) (PANTOPRAZOL)
Presentación	ZOLTUM 20 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Dos diarias, una en la mañana y una en la noche. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Reflujo gastroesofágico. (MedDRA LLT: Reflujo gastroesofágico - 10017884 (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	Atacand 35mg

Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Sertralina50 m
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Eutirox 50 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Xuniro 10 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	5
Nombre	Verticen 25mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	6
Nombre	Colchimedio 0.5mg
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.)

Reflujo gastroesofágico (MedDRA LLT: Reflujo gastroesofágico - 10017884 (v28.0))

No informado