

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
ENOE	GT	Día	Mes	Año	8 Años	F	Día	Mes	Año	
		31	8	2016					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 indicación - 10053762 (v28.0)) - Desconocido
 2) Uso fuera de la indicación en grupo de edad no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 18 de julio de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 6 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento ZOLTUM 40 mg comprimidos con cubierta entérica a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 15 días) para la indicación por que le dio Norovirus (uso fuera de la indicación), continúa con el medicamento.

No se proporciona información relevante de la historia clínica.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de

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 (PANTOPRAZOL) - 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) 40 Miligramos (mg) / Diario (d) /	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) Por que le dio Norovirus. (MedDRA LLT: Infección por Norovirus - 10085018 (v28.0)) - gastritis medicamentosa (MedDRA LLT: Gastritis NEOM - 10017869 (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)
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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-2085-20230719 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 22/05/2025	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 03/06/2025 16:27	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 indicación - 10053762 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	Uso fuera de la indicación en grupo de edad no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (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 18 de julio de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 6 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento ZOLTUM 40 mg comprimidos con cubierta entérica a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 15 días) para la indicación por que le dio Norovirus (uso fuera de la indicación), continúa con el medicamento.

No se proporciona información relevante de la historia clínica.

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 (el uso fuera de indicación ocurre desde el inicio de tratamiento). Categoría del notificante: Familiar de Paciente/Consumidor.

-----Esta nueva información fue recibida el 22 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 08 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos una dosis (reporta como desde hace 2 meses aproximadamente) para la indicación gastritis medicamentosa (uso fuera de indicación), continúa en tratamiento.

Notificador indica que la paciente menor de edad consume el medicamento y que se lo indicaron por 3 meses.

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

Uso fuera de la indicación en grupo de edad no aprobado / ZOLTUM	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	ZOLTUM (PANTOPRAZOL)
Presentación	ZOLTUM 40 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 40 Miligramos (mg) / Diario (d) /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA

Indicaciones	1) Por que le dio Norovirus. (MedDRA LLT: Infección por Norovirus - 10085018 (v28.0))
Acción tomada	2) gastritis medicamentosa (MedDRA LLT: Gastritis NEOM - 10017869 (v28.0)) Dosis no modificada

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.)

No informado