

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
IMGG	GT	Día	Mes	Año	84 Años	F	Día	Mes	Año	
		6	10	1940			UNK	05	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Uso fuera de 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 24 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 84 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis diaria (reporta como desde Miércoles 21 o jueves 22 de mayo del 2025) para indicación para hemorragia interna gastrointestinal (uso fuera de indicación), continúa con el tratamiento. Notificador indica que al paciente le dan el medicamento Zoltum 40mg por hemorragia interna gastrointestinal. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Quetiazic 25mg (no lo ha comenzado a tomar al momento del reporte pero ya se lo darán, según lo indica).										☐ 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) Una tableta /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Por hemorragia interna gastrointestinal (MedDRA LLT: Hemorragia gastrointestinal - 10017955 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/05/2025 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) Quetiazic 25mg
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-ADIUM-GT-0170-20250524 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 24/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 03/06/2025 16:51	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
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/05/2025
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 24 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 84 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis diaria (reporta como desde Miércoles 21 o jueves 22 de mayo del 2025) para indicación para hemorragia interna gastrointestinal (uso fuera de indicación), continúa con el tratamiento.

Notificador indica que al paciente le dan el medicamento Zoltum 40mg por hemorragia interna gastrointestinal.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Quetiazic 25mg (no lo ha comenzado a tomar al momento del reporte pero ya se lo darán, según lo indica).

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:
Notificador indica que a la paciente le aplicaban durante 3 días (del 19/5/2025 al 21/5/2025) el medicamento Zoltum 40 mg un vial vía intravenoso y gracias a esto la hemorragia paró. Aclara que ahora se le da el medicamento en presentación de tabletas.

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.

Este caso es recibido 24 de mayo de 2025 y se reporta el 26 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Uso fuera de 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 40 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Una tableta /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/05/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Por hemorragia interna gastrointestinal (MedDRA LLT: Hemorragia gastrointestinal - 10017955 (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	Quetiazic 25mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

No informado