

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
Desconocido	GT	Día	Mes	Año	17 Años	M	Día	Mes	Año	
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									☐ MUERTE DEL PACIENTE	
Este caso espontáneo fue recibido el 28 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 17 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta como desde Febrero 2025 hasta Febrero 2025) para la indicación gastritis crónica (uso fuera de indicación).									☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN	
Notificador comenta que el paciente menor de edad consumió el medicamento.									☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE	
MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:									☐ AMENAZA DE VIDA	
- Antibiotico - lansoprazol helipack- comenta que esta compuesto (Lanzoprazol 30 mg, amoxicilina , claritromicina) - no indica cuantas dosis consume diarias del medicamento, ni hace cuanto tiempo inició con el consumo.									☐ ANOMALÍA CONGÉNITA	
									☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE	

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Droga suspendida		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) 1 dosis diaria /	1) Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) gastritis crónica (MedDRA LLT: Gastritis crónica - 10008882 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: 02/2025 Hasta: 02/2025	1) Desconocido	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)
Antibiotico lansoprazol helipack
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		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	GT-ADIUM-GT-0175-20250528 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
28/05/2025	☐ ESTUDIO	
	☐ LITERATURA	
	☐ PROFESIONAL DE LA SALUD	
	☐ AUTORIDAD	
	☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
05/06/2025 14:54	☒ 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	02/2025
Fecha de término	02/2025
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 28 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 17 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta como desde Febrero 2025 hasta Febrero 2025) para la indicación gastritis crónica (uso fuera de indicación).

Notificador comenta que el paciente menor de edad consumió el medicamento.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
- Antibiotico - lansoprazol helipack- comenta que esta compuesto (Lanzoprazol 30 mg, amoxicilina , claritromicina)
- no indica cuantas dosis consume diarias del medicamento, ni hace cuanto tiempo inició con el consumo.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:
Reportante no cuenta con fecha de nacimiento , por lo tanto se agrega fecha del día de hoy. Notificador comenta que el paciente le prescriben el medicamento por gastritis crónica "por que estuvo tomando antibiótico".

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 indicación para indicación no aprobada / Zoltum 40 MG x 28 (28 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 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL)
Presentación	ZOLTUM 40 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/2025 Hasta: 02/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) gastritis crónica (MedDRA LLT: Gastritis crónica - 10008882 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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

No.	1
Nombre	Antibiotico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	lansoprazol helipack
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