

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
DTM	GT	Día	Mes	Año	73 Años	F	Día	Mes	Año	
		29	8	1951			17	06	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Globulos blancos muy altos (MedDRA LLT: Gammagrafia de glóbulos blancos - 10051759 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Sangrado nasal (MedDRA LLT: Sangrado nasal - 10028723 (v28.0)) - En recuperación / resolución 3) Neumonía (MedDRA LLT: Neumonía - 10035664 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Dolor de huesos (MedDRA LLT: Dolor óseo - 10006002 (v28.0)) - En recuperación / resolución 5) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 10) Somnolencia (MedDRA LLT: Grogui - 10018730 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 11) Dolor de corazón (MedDRA LLT: Angina de pecho - 10002383 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en										☐ 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) Ponazic 45mg (PONATINIB) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK/09/2024 - Dosis reducida 2) Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. (PONATINIB) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Dosis reducida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 45 mg al día / - 15 mg cada 24 horas /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral -	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Leucemia mieloide crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0)) 2) Leucemia Mieloide Crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 08/02/2024 Hasta: UNK - Desde: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - 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) Aspirinita Desde: UNK Hasta: UNK Sucralfato	
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Infarto (MedDRA LLT: Infarto - 10061216 (v28.0)) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: 07/2023 Neuropatía (MedDRA LLT: Neuropatía - 10029328 (v28.0)) Desde: 07/2023	

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 D TM Municipio de Villa Nueva Departamento de Guatemala, Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0160-20240313 (9)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 19/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 25/08/2025 18:47	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Globulos blancos muy altos (MedDRA LLT: Gammagrafia de glóbulos blancos - 10051759 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Sangrado nasal (MedDRA LLT: Sangrado nasal - 10028723 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Neumonía (MedDRA LLT: Neumonía - 10035664 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Dolor de huesos (MedDRA LLT: Dolor óseo - 10006002 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

No.	10
Reacción	Somnolencia (MedDRA LLT: Grogui - 10018730 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Dolor de corazón (MedDRA LLT: Angina de pecho - 10002383 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Cambio de coloración de las heces (MedDRA LLT: Cambio de color de las heces - 10016100 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	13
Reacción	Disminución de la dosis de un fármaco (MedDRA LLT: Disminución de la dosis de un fármaco - 10064928 (v28.0))
Fecha de inicio	17/06/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	14
Reacción	Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	15
Reacción	Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	16
Reacción	Defensas bajas (MedDRA LLT: Deficiencia de la inmunidad no especificada - 10045922 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	17
Reacción	Tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0))
Fecha de inicio	07/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	18
Reacción	Flema (MedDRA LLT: Flema - 10059004 (v28.0))
Fecha de inicio	07/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	19
Reacción	Congestión en la tráquea (MedDRA LLT: Congestión del tracto respiratorio inferior - 10075565 (v28.0))
Fecha de inicio	07/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio

Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	20
Reacción	Dificultad para respirar (MedDRA LLT: Dificultad para respirar - 10006338 (v28.0))
Fecha de inicio	07/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	21
Reacción	Omisión de dosis de un medicamento (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	22
Reacción	Siente mordidas y picazón en la espalda (MedDRA LLT: Picazón - 10023084 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	23
Reacción	Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	24
Reacción	Alergia (MedDRA LLT: Alergia - 10001738 (v28.0))
Fecha de inicio	02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	25
Reacción	Picazon intenso en espalda y al rascarse causa dolor (MedDRA LLT: Picazón cutánea - 10065061 (v28.0))
Fecha de inicio	02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 13 de marzo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 72 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento PONA ZIC 45 mg comprimidos recubiertos a media dosis diaria (reporta como desde el 30 0 31 de enero de 2024) para la indicación leucemia mieloide crónica, continúa con el medicamento.

La paciente comenta que hace un mes aproximadamente, el 30 o 31 de enero de 2024, inició con el medicamento Ponazic 45 mg, refiere que la dosis que prescribió el médico fue de un comprimido al día después del desayuno, pero refiere que esta dosis le provocó efectos secundarios como dolor de huesos, diarrea, vómitos, disminución del apetito, fiebre, dolor de cabeza, mucho sueño y comenta que sintió que hasta el corazón le dolía. La paciente refiere que inició con estos síntomas dos días después de iniciar con el tratamiento. La paciente comenta que al iniciar con Ponazic, aún presentaba algunos efectos secundarios de las quimioterapias, por lo que cree que al iniciar con Ponazic se aumentaron los efectos secundarios, provocando reacciones más fuertes, estas reacciones fueron tan fuertes que la paciente indica que pasó 2 semanas bastante mal, que incluso el color de las heces había cambiado. La paciente menciona que sus hijos la llevaron con el hematólogo cuando los síntomas empeoraron, el hematólogo decidió cambiar la dosis y le indicó a la paciente que tomara la mitad de la dosis, ya que por ser un medicamento nuevo para la paciente provocó los efectos secundarios mencionados. Dependiendo de la respuesta a la reducción de dosis, se volverá a evaluar volver a la dosis original.

La paciente comenta que después de estar internada para recibir las quimioterapias, el médico le recetó el medicamento Tasigna 200 mg, a una dosis de 4 cápsulas diarias. Sin embargo, el médico le indicó que este medicamento no estaba dando los resultados deseados y le cambiaron a Ponazic 45 mg.

Medicamentos concomitantes: Aspirinita, toma 1 dosis diaria para los infartos.

Historia médica relevante: la paciente menciona que hace 2 años aproximadamente sufrió 4 infartos, se realizó un

electrocardiograma que confirmó los eventos y le prescribieron aspirinita. Desde julio 2023 presenta Diabetes y neuropatía, lo cual ha provocado pérdida de peso de 150 libras a 130 libras.

Paciente confirma en la llamada que su fecha de nacimiento es 21/04/1967 y no la fecha que esta en el CRM que es 29/08/1951.

Paciente acepta ser contacta y médico tratante para futuros seguimientos.

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.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos proporcionados en el documento fuente.

-----Esta nueva información fue recibida el 07 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La hija de paciente hace mención que paciente se encuentra internada (hospitalizada), no refiere fecha, por el motivo que la paciente tiene los glóbulos blancos muy altos y sangrado nasal, la hija de paciente comenta que paciente no le han dado ningún medicamento (no brinda más detalles). Hija de paciente refiere que hace como un año paciente lleva un descontrol de los síntomas ya antes mencionados (no brinda mas detalles).

Hija de paciente refiere que la fecha de nacimiento que se encuentra en el CRM 29/08/1951 no es la fecha correcta, sin embargo, no brinda información de la fecha correcta.

Hija de paciente acepta ser contactada para futuros seguimientos y a medico tratante.

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.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

-----Esta nueva información fue recibida el 24 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que tomaba la presentación del medicamento de Ponazic de 45 mg, pero el lunes hace 8 días (17/06/2024), paciente fue a cita con el médico y le cambió la dosis del medicamento de Ponazic a 30 mg, hace referencia que médico no le indicó porque motivo le cambió la presentación del medicamento, solo le indicó que tenía bajas las plaquetas y se le han subido los glóbulos blancos, no recuerda en cuanto los tenía, solo recuerda que estaban bajas, médico le receto 8 recetas pero de las 8 solo 3 medicamentos había en la farmacia, que son el Sucralfato, que se lo han brindado porque tiene elevada la gastritis, medicamento para el dolor, no refiere nombre, solo que lo toma para el dolor de cabeza, piernas y huesos, el medicamento para las plaquetas que es inyectado, viene en ampollas, no recuerda nombre.

Paciente hace mención que hace 2 meses, no refiere fecha le indicaron que presentaba anemia, pero no le recetaron ningún medicamento, para el síntoma, solo come remolachas, toma Incaparina y come hierbas, también le indicaron que presentado diabetes neurótica, no toma ningún medicamento para este síntoma, porque no la refirieron a ninguna clínica para tratar el síntoma, solo le indicaron en la cita del lunes hace 8 días (17/06/2024), le indica médico que en el resultado del examen de la azúcar estaba en 120.

Paciente hace referencia que le recetaron el medicamento de Ponazic, no recuerda bien, como a principios de febrero 2024.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Sucralfato, toma 1 cucharada al día, después de cada comida, lo toma para la gastritis. (Continúa con tratamiento).
- Lansoprazol, no refiere gramos, toma 1 al día en ayunas, lo toma para la gastritis. (Interrumpido).
- Medicamento para el dolor, no refiere nombre ni gramos, lo toma cada 12 horas, para el dolor de cabeza, piernas y huesos. (Continúa con tratamiento).
- Medicamento en ampollas, no refiere nombre, solo que se lo debe de aplicar 1 cada 15 días, para las plaquetas. (Continúa con tratamiento).

HISTORIA MEDICA RELEVANTE:

- Paciente refiere que, desde hace 4 años, no refiere fecha, padece de gastritis por esta razón le recetan los medicamentos de Sucralfato y Lansoprazol, pero en la última cita que fue el lunes hace 8 días (17/06/2024), solo le brindaron el medicamento de Sucralfato porque no tenían Lansoprazol en la farmacia.
- Hace mención que hace 8 años, no refiere fecha, comenzó con dolores de huesos de pies a cabeza, toma medicamento para el dolor, no refiere nombre.

Paciente no acepta ser contactada ni a médico tratante, porque paciente refiere que lleva el control de su salud en casa.

Paciente refiere en la llamada que su fecha de nacimiento es el 21/04/1967, pero en la sección 10 se coloca la que indica en el CRM.

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.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

----- Esta nueva información fue recibida el 13 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que le afecta su salud, el que no le brinden el medicamento cuando le corresponde, el 12 de agosto de 2024 fue a cita en Hematología y en farmacia no contaban con Ponazic.

La semana pasada del presente mes, agosto, no refiere fecha, se le bajaron las defensas y le dio neumonía, por lo que contando el 12 de agosto de 2024 hace 5 días, 07 de agosto de 2024, la paciente la paso muy mal en casa, porque sentía que le daba el chiflon (el aire muy fuerte al cuerpo) sentía que se le traspasaba a los huesos el aire, también presento mucho dolor de huesos, cabeza, le dio fiebre, le dio la tos y tenía flemas que se le atoraban en la tráquea (congestión de la tráquea), por lo que la paciente lo menciona porque fue algo duro y la paso mal esa noche antes de ir a cita, porque no podía respirar por lo que hija de la paciente le indica a paciente que fueran a cita por la mañana, no refiere fecha.

Por tal motivo fue a cita con un médico particular por la neumonía y le recetó Mucosolvan y antihistaminicos, por lo que por la noche paciente ya se comenzó a sentir mejor.

El 12 de agosto de 2024 fue a cita en el IGSS y le recetaron Jarabes para la voz.

La paciente aclara en esta llamada que comenzó tomando la dosis de 45 mg y que la dosis correcta de la reducción es de 15mg y no de 30mg como se había indicado anteriormente y que comenzó con esta nueva dosis hace 2 meses, no refiere fecha.

La paciente no cuenta con fecha de vencimiento y número de lote de Ponazic, porque no guardas las cajas y las descarta.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Jarabe Brobetos (Rowetos) de 120 ml, lo toma cada 8 horas, por lo que a las 9:00 de la mañana del 12 de agosto de 2024 se tomó las primeras cucharaditas.

Mucosolvan, lo tomaba 2 cucharadas cada 6 horas, para la neumonía.

Antihistaminicos, los tomaba cada 12 horas, para la neumonía.

La paciente acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos.

La paciente refiere en la llamada que su fecha de nacimiento es el 21 de abril de 1967, pero se coloca la que indica en el CRM.

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.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

----- Esta nueva información fue recibida el 17 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente indica que el médico tratante le cambia la dosis de 30 mg a 15 mg, el médico no le indica el motivo de la reducción de dosis.

La paciente acepta ser contacta para futuros seguimientos.

Se coloca la fecha de inicio de tratamiento que indica el CRM.

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 11 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que fue a cita en Autonomía (lugar), hace 20 días, no indica fecha, pero no le brindan su receta (para retirar Ponazic), en la fecha indicada que fue hace 8 días y no tenían el medicamento (Ponazic) y causa de no estar tomando el medicamento, hace 2 semanas, no refiere fecha, ha presentado reacciones, como dolor de cabeza, náuseas, le da vahído, le están saliendo nuevamente las machas moradas en los brazos, en las piernas y glúteos, hace mención que no es en todo el cuerpo pero se le nota más en los brazos, piernas y rodillas, no se aplica ninguna crema, solo cuando toma su ducha se realiza palpado con el pashte (esponja) con agua caliente pero pasa aproximadamente de 5, 7 u 8 días con las manchas en la piel hasta que se le aclara, refiere que desde hace 8 días, no indica fecha, amanece con el paladar amargo, pero se lo calma tomando agua pura.

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.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Nauseol, no refiere gramos, lo toma cada 6 horas, para las náuseas. (Continúa con tratamiento).

Ibuprofeno de 800 mg, lo toma cada 12 horas, para el dolor de cabeza. (Continúa con tratamiento).

Paciente acepta ser contactada para futuros seguimientos.

Paciente refiere que la fecha de inicio de tratamiento de Ponazic es el 8 de abril 2024, pero en la sección #23 se coloca la que indica en el CRM.

Paciente refiere en la llamada que su fecha de nacimiento es el 21/04/1967, pero en la sección #10 se coloca la que indica en el CRM.

Paciente indica que no cuenta con fecha de vencimiento y número de lote, porque no lo tiene a la mano, refiere que nos envirá la información por mensaje de whatsapp, se le brinda seguimiento pero no brinda respuesta

-----Esta nueva información fue recibida el 28 de mayo de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Reporte para Ponazic 15 mg.

Siente mordidas y picazon en la espalda, nauseas, dolor de cabeza y presenta fiebre (no menciona parametros)

Fecha de inicio: 04/2025 /

Requirió tratamiento: Si (Dr. del igss deja antihistaminicos no recuerda cual)

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 16 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Alergia

Fecha de inicio: 02/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Historia médica relevante:

1. Leucemia Mieloide Crónica - Inicio: 2014 - Término: NI - Continua: Si

Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 03 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivado de un seguimiento local:

Peso: 70 kg

altura: 168 cm

Se obtienen la información acerca de los eventos serios: glóbulos blancos muy altos y sangrado nasal, la paciente indica que ya esta en recuperación de los mismos.

blancos muy altos

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 03/2025 /

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Sangrado nasal

Intensidad: Leve 03/2025 /

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Se agrega fecha de inicio de tratamiento con Ponazic 15 mg - 01 de febrero de 2024.

-----Esta nueva información fue recibida el 19 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Grupo etario: Anciano

Peso (kg): 70,00 - Altura (cm): 168

Nombre del evento adverso: picazon intenso en espalda y al rascarse causa dolor

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Desconocido

Inicio / Término: 02/2025

Requirió tratamiento: Si - Loratadina

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Historia médica relevante:
1. Leucemia Mieloide Crónica - Inicio: 2014 - Término: NI - Continua: Si

19/8/25 continua con alergia, picazon de espalda y al rascarse le da dolor

Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no al médico tratante.

Análisis de causalidad

Dolor de huesos / Ponazic 45mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Diarrea / Ponazic 45mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Vómitos / Ponazic 45mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Apetito disminuido / Ponazic 45mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Fiebre / Ponazic 45mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Dolor de cabeza / Ponazic 45mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Somnolencia / Ponazic 45mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Dolor de corazón / Ponazic 45mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Cambio de coloración de las heces / Ponazic 45mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Globulos blancos muy altos / Ponazic 45mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Sangrado nasal / Ponazic 45mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Plaquetas bajas / Ponazic 45mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Anemia / Ponazic 45mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dolor de huesos / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolor de cabeza / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		Relacionado

Globulos blancos muy altos / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Plaquetas bajas / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Anemia / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Disminución de la dosis de un fármaco / Ponazic 45mg Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Reporter

Diarrea / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Vómitos / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Apetito disminuido / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Fiebre / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		Relacionado

Somnolencia / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Dolor de corazón / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Cambio de coloración de las heces / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Sangrado nasal / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Disminución de la dosis de un fármaco / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Defensas bajas / Ponazic 45mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Neumonía / Ponazic 45mg Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Tos / Ponazic 45mg Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Flema / Ponazic 45mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Congestión en la tráquea / Ponazic 45mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Dificultad para respirar / Ponazic 45mg Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Defensas bajas / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Neumonía / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Tos / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Flema / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Congestión en la tráquea / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dificultad para respirar / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Omisión de dosis de un medicamento / Ponazic 45mg Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Omisión de dosis de un medicamento / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Siente mordidas y picazón en la espalda / Ponazic 45mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Náusea / Ponazic 45mg Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Siente mordidas y picazón en la espalda / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Náusea / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Alergia / Ponazic 45mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Alergia / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Picazon intenso en espalda y al rascarse causa dolor / Ponazic 45mg Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Picazon intenso en espalda y al rascarse causa dolor / Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

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

No. 1
Nombre Ponazic 45mg (PONATINIB)
Presentación
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento
Dosis diaria 1) 45 mg al día /
2) 15 mg cada 24 horas /
Vía de administración 1) Oral
2)
Fechas del tratamiento 1) Desde: 08/02/2024 Hasta: UNK
2) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración 1) CONTINUA
2) CONTINUA
Indicaciones 1) Leucemia mieloide crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0))
Acción tomada Dosis reducida

No. 2
Nombre Ponazic 15 mg, Ponatinib comprimidos. (PONATINIB)
Presentación PONAIZIC 15 MX X 30 CMR X 1 FCO
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento
Dosis diaria 1) 30 mg al día. /
2) 15 mg al día /
Vía de administración 1) Oral
2) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: 01/02/2024 Hasta: UNK
2) Desde: UNK/02/2024 Hasta: UNK
Duración 1) CONTINUA
2) CONTINUA
Indicaciones 1) Leucemia Mieloide Crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0))
Acción tomada Dosis reducida

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

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

No. 2
Nombre Sucralfato
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No.	3
Nombre	Lansoprazol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Medicamento para el dolor
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	5
Nombre	Medicamento en ampollas
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	6
Nombre	Jarabe Brobetos (Rowetos) 120mL
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 12/08/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	7
Nombre	Mucosolvan
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	8
Nombre	Antihistamínico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	9
Nombre	Nauseol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	10
Nombre	Ibuprofeno de 800 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	11
Nombre	Loratadina
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.)

Infarto (MedDRA LLT: Infarto - 10061216 (v28.0))
 Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: 07/2023
 Neuropatía (MedDRA LLT: Neuropatía - 10029328 (v28.0)) Desde: 07/2023
 Pérdida de peso (MedDRA LLT: Adelgazamiento - 10024849 (v28.0))
 Gastritis (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0))
 Dolores de huesos de pies a cabeza (MedDRA LLT: Dolor óseo - 10006002 (v28.0))
 Leucemia mieloide crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0)) Desde: 2014

No informado