

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
SOCA	GT	Día	Mes	Año	47 Años	M	Día	Mes	Año	
		10	5	1978				11	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Dengue hemorrágico (MedDRA LLT: Fiebre dengue hemorrágica - 10012313 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Operación (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) - Desconocido 3) 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 29 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 47 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis diaria antes del desayuno (fecha de inicio desconocida) para la indicación gastritis y úlceras (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. 1. Notificador comenta que al paciente le dio dengue hemorrágico y todavía no se ha recuperado. Indica que por eso le realizaron una operación pero que lo operaron mal. No confirma si esto se presentó antes o										☐ 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 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 pastilla diaria antes del desayuno. /	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 gastritis (MedDRA LLT: Gastritis aguda - 10000769 (v28.0)) - úlceras. (MedDRA LLT: Úlcera NEOM - 10045320 (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) Metamucil Ciclo tres forte
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) úlceras (MedDRA LLT: Úlcera NEOM - 10045320 (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-0178-20250529 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 13/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 25/08/2025 18:43	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dengue hemorragico (MedDRA LLT: Fiebre dengue hemorrágica - 10012313 (v28.0))
Fecha de inicio	11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Operación (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))
Fecha de inicio	01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
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
Fecha de término	UNK
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 29 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 47 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis diaria antes del desayuno (fecha de inicio desconocida) para la indicación gastritis y úlceras (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

1. Notificador comenta que al paciente le dio dengue hemorrágico y todavía no se ha recuperado. Indica que por eso le realizaron una operación pero que lo operaron mal. No confirma si esto se presentó antes o después del consumo del medicamento (noviembre 2024)
2. Notificador indica que al paciente le realizaron dos operaciones en Enero. No confirma si esto se presentó antes o después del consumo del medicamento (enero 2025)
3. Notificador indica que al paciente le realizaron una operación en Marzo (marzo 2025)

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Metamucil - Desde hace 5 meses. dos cucharadas por vaso de agua dos veces al día.
Ciclo tres forte - Desde hace 1 mes. 2 pastillas dieras los primeros 15 días y luego 1 diaria.
"Batrolan" - Lo inicio junto con el Zoltum, 1 sobre antes de cada comida.
Peglax - Lo inicio junto con el Zoltum, 1 sobre diario. Notificador comenta que el paciente consume varios medicamentos para el estomago pero no indica cuales.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Notificador menciona que el paciente presenta úlceras desde antes del consumo del medicamento.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Notificador indica que para el 11 marzo del 2025 el paciente ya estaba consumiendo el medicamento pero no brinda fecha de inicio de consumo.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. 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. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

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

-----El 13 de agosto de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de seguimiento local, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 03 de julio 2025
2. 11 de julio de 2025
3. 13 de agosto de 2025

Análisis de causalidad

Dengue hemorragico / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Operación / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

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 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 pastilla diaria antes del desayuno. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Por gastritis (MedDRA LLT: Gastritis aguda - 10000769 (v28.0)) 2) úlceras. (MedDRA LLT: Úlcera NEOM - 10045320 (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	Metamucil
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Ciclo tres forte
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	"Batrolan"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Peglax
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.)

úlceras (MedDRA LLT: Úlcera NEOM - 10045320 (v28.0))
No informado