

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
MIAG	GT	Día	Mes	Año	87 Años	F	Día	Mes	Año	
		10	7	1937					UNK	

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

1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal

2) 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 03 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 87 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Nabila 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde fecha desconocida hasta hace mas de 2 años) para la indicación Para el corazón (uso fuera de indicación).

Familiar indica que el paciente falleció (hace 2 más años, el 14 de febrero).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Nebilet - No indica fecha de inicio de consumo ni dosis diaria. Metformina - Para la diabetes. Desde hace 14 años. 1 pastilla diaria.

☒ 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)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) Nabila 5 MG x 28 (28 Tabletas) (NEBIVOLOL) 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 pastilla diaria. /	1) Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Para el corazón. (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK Hasta: UNK	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)
Metformina Nebilet
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)
la paciente era diabética (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
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-0185-20250603 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
03/06/2025	☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
06/06/2025 10:12	☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
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 03 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 87 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Nabila 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde fecha desconocida hasta hace mas de 2 años) para la indicación Para el corazón (uso fuera de indicación).

Familiar indica que el paciente falleció (hace 2 más años, el 14 de febrero).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Nebilet - No indica fecha de inicio de consumo ni dosis diaria. Metformina - Para la diabetes. Desde hace 14 años. 1 pastilla diaria.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
Notificador indica que la paciente era diabética.

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 / Nabila 5 MG x 28 (28 Tabletas)

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

Muerte / Nabila 5 MG x 28 (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Nabila 5 MG x 28 (28 Tabletas) (NEBIVOLOL)
Presentación	NABILA 5 MG x 14 CMP x 1 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 pastilla diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para el corazón. (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (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	Metformina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Nebilet
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.)

la paciente era diabética (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))

No informado