

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
CGP	GT	Día	Mes	Año	90 Años	M	Día	Mes	Año	
		25	11	1934			21	05	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) Cirugía a corazón abierto (MedDRA LLT: Cirugía a corazón abierto - 10048935 (v28.0)) - Desconocido 3) No podía tragar el paciente (MedDRA LLT: Dificultad para tragar - 10042645 (v28.0)) - Desconocido 4) Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 13 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 90 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tecta 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 2 tabletas al día (reporta como desde hace fecha desconocida hasya 20 de mayo de 2025) para la indicación insomnio y depresión Úlcera gástrica y Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos (no se cuenta con más información). 1. Reportante indica, que su padre falleció el 21/05/2025. Comenta que estaba tomando el medicamento Tecta 40 mg. Al principio tomaba una pastilla al día, pero cuando tenía crisis, el médico le indicó tomar										<input checked="" type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Tecta 40mg x 14 (14 Tabletas) (PANTOPRAZOL TAKEDA) Comprimido, recubierto - Droga suspendida 2) Zoltum 40 MG x 14 (14 Tabletas) (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 2 tabletas al día. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Úlcera gástrica (MedDRA LLT: Úlcera gástrica - 10017822 (v28.0)) 2) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097)		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: 20/05/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 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) Vassluten plus Vymada
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-0191-20250613 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 13/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 24/06/2025 14:06	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	21/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Cirugía a corazón abierto (MedDRA LLT: Cirugía a corazón abierto - 10048935 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	No podía tragar el paciente (MedDRA LLT: Dificultad para tragar - 10042645 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (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 13 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 90 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tecta 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 2 tabletas al día (reporta como desde hace fecha desconocida hasya 20 de mayo de 2025) para la indicación insomnio y depresión Ulcera gástrica y Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos (no se cuenta con más información).

1. Reportante indica, que su padre falleció el 21/05/2025. Comenta que estaba tomando el medicamento Tecta 40 mg. Al principio tomaba una pastilla al día, pero cuando tenía crisis, el médico le indicó tomar dos pastillas al día, una en la mañana y otra en la noche. Esta última dosis la comenzó a usar de forma continua dos semanas antes de fallecer ya que el ultimo día el 21/5/2025 no podía ni tragar el paciente. No se brinda información sobre la causa del fallecimiento (21/05/2025).

2. Reportante indica que al paciente se le realizó una cirugía a corazón abierto hace aproximadamente 11 años. No tiene claridad sobre si esta intervención fue antes o después del inicio del tratamiento con Zoltum 40 mg, pero si aclara que fue antes del uso del Tecta 40mg (Hace 11 años (no bribnda fecha exacta)).

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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. 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.

Este caso es recibido 13 junio de 2025 y se reporta el 16 de junio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

No podía tragar el paciente / Tecta 40mg x 14 (14 Tabletetas)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Cirugía a corazón abierto / Tecta 40mg x 14 (14 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Dosificación fuera de indicación / Tecta 40mg x 14 (14 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

No podía tragar el paciente / Zoltum 40 MG x 14 (14 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Cirugía a corazón abierto / Zoltum 40 MG x 14 (14 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Dosificación fuera de indicación / Zoltum 40 MG x 14 (14 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Fallecimiento / Tecta 40mg x 14 (14 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Fallecimiento / 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	Tecta 40mg x 14 (14 Tabletas) (PANTOPRAZOL TAKEDA)
Presentación	TECTA 40 MG x 2 CMP x 1 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 2 tabletas al día. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 20/05/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Úlcera gástrica (MedDRA LLT: Úlcera gástrica - 10017822 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
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) No indica /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

No.	1
Nombre	Vassluten plus
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Vymada
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