

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
GEB	GT	Día	Mes	Año	50 Años	F	Día	Mes	Año	
		24	12	1974					UNK	

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

Este caso espontáneo fue recibido el 19 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 50 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Terovan 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día por la noche (fecha de inicio desconocida) para la indicación presión alta (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento y Terovan 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día por la mañana (fecha de inicio desconocida) para la indicación presión alta (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Notificador indica que el paciente toma 300 mg de Terovan diariamente.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

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) Terovan 100mg X 30 (30 Tabletas) (SACUBITRILO, VALSARTAN) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada 2) Terovan 200mg X 30 (30 Tabletas) (SACUBITRILO, VALSARTAN) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Una al día en la noche. /	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) Para la presión alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) 2) Para la presión alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (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) Forxiga Rosecolr
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) diálisis (MedDRA LLT: Diálisis NEOM - 10012700 (v28.0)) no puede caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) los riñones los tiene malos (MedDRA LLT: Trastorno renal - 10013263 (v28.0))

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-0195-20250619 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 19/06/2025	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 14:09	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> 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	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 19 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 50 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Terovan 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día por la noche (fecha de inicio desconocida) para la indicación presión alta (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento y Terovan 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día por la mañana (fecha de inicio desconocida) para la indicación presión alta (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Notificador indica que el paciente toma 300 mg de Terovan diariamente.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

1. Forxiga (una al día - No indica).
2. Rosecolr (una al día - No indica).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

A la paciente le realizan diálisis varias veces al día, no puede caminar, los riñones los tiene "malos" por la diálisis no se le regula la presión arterial, esto sucede.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Reportante indica que el paciente usa Terovan hace 4 meses aproximadamente, no especifica cual presentación, luego indica que no sabe cuando comenzó a consumir el medicamento Terovan.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. Categoría del notificante: Otros.

El notificador acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Terovan 100mg X 30 (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Terovan 200mg X 30 (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Terovan 100mg X 30 (30 Tabletas) (SACUBITRILO, VALSARTAN)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Una al día en la noche. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para la presión alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Terovan 200mg X 30 (30 Tabletas) (SACUBITRILO, VALSARTAN)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto

Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Una por la mañana. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para la presión alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (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	Forxiga
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Rosecolr
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.)

diálisis (MedDRA LLT: Diálisis NEOM - 10012700 (v28.0))
no puede caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0))
los riñones los tiene malos (MedDRA LLT: Trastorno renal - 10013263 (v28.0))
No se le regula la presión arterial (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0))
No informado