

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
LABM	GT	Día	Mes	Año	57 Años	M	Día	Mes	Año	
		29	10	1967					2018	

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 20 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 57 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde 2018 hasta agosto 2019) para la indicación protector gástrico (uso fuera de indicación).

Familiar indica que el paciente falleció en 2020.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
 Familiar comenta que el paciente consumía muchos medicamentos pero solo menciona Ribacxilina usotec y no indica fecha de inicio de consumo ni dosis 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) 1) Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 pastilla diaria /	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) protector gástrico. (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10013225 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2018 Hasta: 08/2019	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) Ribacxilina usotec
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) problema hepático. (MedDRA LLT: Trastorno hepático - 10013228 (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-0197-20250620 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/06/2025	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 14:10	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	2018
Fecha de término	08/2019
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 20 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 57 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde 2018 hasta agosto 2019) para la indicación protector gástrico (uso fuera de indicación).

Familiar indica que el paciente falleció en 2020.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Familiar comenta que el paciente consumía muchos medicamentos pero solo menciona Ribacxilina usotec y no indica fecha de inicio de consumo ni dosis diaria.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Familiar indica que el paciente tenía un problema hepático.

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.

Este caso es recibido 20 junio de 2025 y se reporta el 23 de junio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

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 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 pastilla diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2018 Hasta: 08/2019
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) protector gástrico. (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10013225 (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	Ribacxilina usotec
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.)

problema hepático. (MedDRA LLT: Trastorno hepático - 10013228 (v28.0))

No informado