

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
VRcdI	GT	Día	Mes	Año	63 Años	F	Día	Mes	Año	
		28	9	1961			17	06	2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Dolor (MedDRA LLT: Dolor - 10000424 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso espontáneo fue recibido el 21 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 63 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Idena 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg al mes (reporta desde 01/2023 - 07:00 hasta 17 de junio de 2023 - 07:00) para la indicación Osteoporosis. Grupo etario: Anciano Peso (kg): 72.50 - Altura (cm): 160 Le cayó mal el medicamento Serio: Si - Amenaza de vida; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización); Otros										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input checked="" 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) IDENA 150 mg (Ibandronato sódico) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - 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) 150 Miligramos cada 1 Meses / 1,00 Meses	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) Osteoporosis (MedDRA LLT: Osteoporosis - 10031282 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/01/2023 Hasta: 17/06/2023	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) ILTUX 40 mg - 40 Miligramos cada 24 Horas (Comprimido, recubierto) Desde: UNK/09/2023 Hasta: UNK
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 VR CdI No aplica Mixco, Municipio de Mixco
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0239-20250721 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/07/2025	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 28/07/2025 16:18	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dolor (MedDRA LLT: Dolor - 10000424 (v28.0))
Fecha de inicio	17/06/2023
Fecha de término	27/06/2023
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0))
Fecha de inicio	17/06/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso espontáneo fue recibido el 21 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 63 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Idena 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg al mes (reporta desde 01/2023 - 07:00 hasta 17 de junio de 2023 - 07:00) para la indicación Osteoporosis.

Grupo etario: Anciano
Peso (kg): 72.50 - Altura (cm): 160

Le cayó mal el medicamento

Serio: Si - Amenaza de vida; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización); Otros (Sí)
Intensidad: Severo

Fecha de inicio: 17/06/2023 - 11:00 /

Fecha de fin: 27/06/2023

Resultado: Recuperado / resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si.

Hipertensión

Serio: No

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 17/06/2023 - 11:00 /

Si requirió tratamiento: Iltux 40 mg

Resultado: No Recuperado / resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Hospitalización

Serio: Si - Amenaza de vida; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización); Otros (Sí)

Intensidad: Severo

Fecha de inicio: 17/06/2023 - 11:00 /

Fecha de fin: 27/06/2023

Resultado: Recuperado / resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si.

Medicamento concomitante:

ILTUX 40 mg

Fecha de inicio: UNK/09/2023 - 07:00

Lote: 74477

Fecha de vencimiento: UNK/10/2026

Comprimido, recubierto / Oral

Dosis: 40.00 Miligramos / 24 Horas

Indicación: Hipertensión

1. Paciente indica que el medicamento IDENA 150 mg le cayó mal, le provocó mucho dolor.

2. Además agrega que mientras estuvo hospitalizada le diagnosticaron con hipertensión.

3. Requirió que la hospitalizaran durante 10 días.

NOTA: autorizada que se pueda contactar al médico pero no cuenta con los medios de contacto del mismo.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento sospechoso. 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: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos

recibidos del documento fuente.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimiento y a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Dolor / IDENA 150 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Hipertensión / IDENA 150 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	IDENA 150 mg (Ibandronato sódico)
Presentación	IDENA 150 MG x 1 CMR x 1 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 1 Meses / 1,00 Meses
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/01/2023 Hasta: 17/06/2023
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Osteoporosis (MedDRA LLT: Osteoporosis - 10031282 (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	ILTUX 40 mg (Olmesartán medoxomilo)
Formulación	Comprimido, recubierto
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/09/2023 Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

No informado