

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
ALGC	GT	Día	Mes	Año	82 Años	F	Día	Mes	Año	
							09	01	2020	
7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal Este caso espontáneo fue recibido el 30 de julio de 2025 por medio de correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 82 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Idena 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis, fecha de inicio desconocida y fecha de fin 09 de enero de 2020, indicación desconocida. Altura: 152cm Descripción*: Fallecimiento Fecha/hora de inicio: 9/01/2020 Resultado: Desconocido Síntoma experimentado relacionado con el EA o situación especial: No ¿Cumple criterios de seriedad?: Sí										<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 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 - 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) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: 09/01/2020	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)
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 Sandra Gail Ralda Lobell de Martínez Departamento de Guatemala, Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0249-20250730 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/07/2025	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 13/08/2025 14:39	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	09/01/2020
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 30 de julio de 2025 por medio de correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 82 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Idena 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis, fecha de inicio desconocida y fecha de fin 09 de enero de 2020, indicación desconocida.

Altura: 152cm

Descripción*: Fallecimiento
Fecha/hora de inicio: 9/01/2020
Resultado: Desconocido
Síntoma experimentado relacionado con el EA o situación especial: No
¿Cumple criterios de seriedad?: Sí
Criterios de seriedad: Fallecimiento

Notificadora indica que el paciente falleció.

NOTA: Indica que la causa de muerte de la paciente fue por la edad, no quería comer, depresión e indica que la paciente le decía que no quería vivir. Pero no existe una razón clara indicada por un profesional de la salud.

Menciona que la fecha de nacimiento de la paciente es el 8/10/1938 o 8/10/1939 pero no lo recuerda con exactitud. Comenta que la paciente tenía 82 años al momento de fallecer.

El paciente dejó de tomar el medicamento al momento de su fallecimiento.

Notificadora comenta que el paciente falleció entre las 6:30 am y 7:00 am.

El notificador no recuerda el ID del paciente por lo cual se registra el que se encuentra en el plataforma.

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: Paciente/Familiar o No profesional de la salud.

Paciente/Familiar o No profesional de la salud e acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no al médico tratante.

Análisis de causalidad

Fallecimiento / IDENA 150 mg Fuente	Esperabilidad: No aplica Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Notificador		No relacionada

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) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 09/01/2020
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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

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

No informado