

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
Desconocido	GT	Día	Mes	Año		M	Día	Mes	Año	
							01	06	2025	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) El paciente presenta síntomas con el tratamiento de insuficiencia cardiaca (MedDRA LLT: Insuficiencia cardiaca - 10007554 (v28.0)) - Desconocido
 2) Descompensación (MedDRA LLT: Descompensación cardiaca - 10011949 (v28.0)) - Desconocido
 3) Hinchazón (MedDRA LLT: Hinchazón - 10042674 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 06 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un Visitador médico a quien un médico le refiere la información de un paciente de edad desconocida, de sexo masculino quien estuvo con tratamiento Terovan 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 200 miligramos cada 12 horas, desde 01 de junio de 2025 hasta 30 de junio de 2025 para la indicación Insuficiencia cardiaca (droga suspendida).

Nombre del evento adverso: El paciente presenta síntomas con el tratamiento de insuficiencia cardiaca
 Desenlace: No indica
 Fecha de inicio: 01 de junio de 2025

<input 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) Terovan (SACUBITRILLO, VALSARTAN) 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) 200 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas	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) Insuficiencia cardiaca (MedDRA LLT: Insuficiencia cardiaca - 10007554 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 01/06/2025 Hasta: 30/06/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 30,00 Días	

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) Insuficiencia Cardiaca (MedDRA LLT: Insuficiencia cardiaca - 10007554 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK 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 Jorge Alberto Serapio Escobedo Guatemala City Departamento de Guatemala, Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0254-20250806 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 06/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 18/08/2025 12:03	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	El paciente presenta síntomas con el tratamiento de insuficiencia cardiaca (MedDRA LLT: Insuficiencia cardiaca - 10007554 (v28.0))
Fecha de inicio	01/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Descompensación (MedDRA LLT: Descompensación cardiaca - 10011949 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Hinchazón (MedDRA LLT: Hinchazón - 10042674 (v28.0))
Fecha de inicio	01/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 06 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un Visitador médico a quien un médico le refiere la información de un paciente de edad desconocida, de sexo masculino quien estuvo con tratamiento Terovan 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 200 miligramos cada 12 horas, desde 01 de junio de 2025 hasta 30 de junio de 2025 para la indicación Insuficiencia cardiaca (droga suspendida).

Nombre del evento adverso: El paciente presenta síntomas con el tratamiento de insuficiencia cardiaca
Desenlace: No indica
Fecha de inicio: 01 de junio de 2025
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Historia médica relevante:
Paciente tratado por Insuficiencia Cardiaca

El médico tratante es el que notifica que su paciente tratado con la molécula de referencia por IC está controlado al realizar cambio con Terovan el paciente se descompensa y presenta hinchazón y síntomas de IC regresa a la terapia que tenía la de referencia y en una semana su paciente se estabiliza.

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 notificador: Médico.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Médico acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

El paciente presenta síntomas con el tratamiento de insuficiencia cardiaca / Terovan

Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Descompensación / Terovan	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Hinchazón / Terovan	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Terovan (SACUBITRILO, VALSARTAN)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 200 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/06/2025 Hasta: 30/06/2025
Duración	1) 30,00 Días
Indicaciones	1) Insuficiencia cardiaca (MedDRA LLT: Insuficiencia cardiaca - 10007554 (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.)

Insuficiencia Cardiaca (MedDRA LLT: Insuficiencia cardiaca - 10007554 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado