

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
DMG	GT	Día	Mes	Año	83 Años	F	Día	Mes	Año	
		29	1	1942			20	08	2025	

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

1) Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - Desconocido
 2) Presión muy alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) - Desconocido
 3) 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 agosto 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 83 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Terovan 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 2 tabletas del medicamento, una en la mañana y una en la noche (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Para el corazón y presión (uso fuera de indicación).

Lote / Vencimiento: 27742 / /09/2026

Grupo etario: Anciano

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 200 mg (97 mg + 103 mg) (SACUBITRILO, VALSARTAN) Comprimido, recubierto - Lote: 27742 - Vencimiento: 09/2026 - No aplicable		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 2 tabletas del medicamento, una en la mañana	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 el corazón (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (v28.0)) - Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	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) "dexilopran, (pastilla relajante)" Desde: 19/08/2025 Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Parkinson (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson NEOM - 10034007 (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 D MG Departamento de Guatemala, Guatemala	
		24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0270-20250820 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/08/2025		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 25/08/2025 17:38		25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	20/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Presión muy alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
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 20 de agosto 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 83 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Terovan 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 2 tabletas del medicamento, una en la mañana y una en la noche (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Para el corazón y presión (uso fuera de indicación).

Lote / Vencimiento: 27742 / /09/2026

Grupo etario: Anciano

Peso (kg): 68,03 - Altura (cm): 154

Nombre del evento adverso: Otro medicamento le causo síntomas al paciente.

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: 19/08/2025

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: Mareo

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: 20/08/2025

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: Presión muy alta

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: Uso fuera de indicación

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: No aplica

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (no aplica)

Medicamentos concomitantes:

"dexilopran, (pastilla relajante)" - 19/08/2025 para los nervios.

Historia médica relevante:

1. Parkinson - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si

Paciente comenta "estoy bien tonta, me acabo de tomar una pastilla que me aguado toda" se le consulta a que se refiere e indica "es una pastilla que yo tome, para los nervios pero creo que ya no la voy a tomar porque si me siento toda surumba", adicional agrega "solo ayer 19/08/2025 la tome y ayer fue más que hoy, todavía hoy 20/08/2025 estoy un poco mareada, no es igual que ayer, también comenta que el medicamento se llama "dexilopran", es una pastilla relajante, que a ella la relajo mucho y que consumió media pastilla.

Paciente indica que pesa 150 libras, se realizó el calculo y el resultado en kilos fue 68.03886

Paciente indica que su altura es de 154, se le consulta si se refiere a 1 metro con 54 centímetros e indica que si, en la sección de altura se coloca 154 debido a que no permite colocar puntos.

Paciente indica que la enfermedad de Parkinson fue diagnosticada hace un año aproximadamente.

Paciente indica que consume 2 tabletas del medicamento, una en la mañana y una en la noche y que lo consume hace más de un año aproximadamente, adicional cuando se le consulta la forma farmacéutica del medicamento indica no entender lo que se le pregunta, se agrega la formulación que aparece en la lista de medicamentos del programa.

Paciente indica que consume el medicamento para el corazón y para la presión, adicional menciona "la presión la mantenía muy alta y eso me la controlo" se le consulta desde cuando presenta esta situación a lo que solo indica "ay hace rato"

Dosis correcta es Terovan 400 mg (97 mg + 103 mg).

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: 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 seguimientos, pero no al médico tratante.

Análisis de causalidad

Mareo / Terovan 200 mg (97 mg + 103 mg) Esperabilidad: Esperado

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

Presión muy alta. / Terovan 200 mg (97 mg + 103 mg) Esperabilidad: No esperado

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

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Terovan 200 mg (97 mg + 103 mg)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica

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

No.	1
Nombre	Terovan 200 mg (97 mg + 103 mg) (SACUBITRILO, VALSARTAN)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	27742
Dosis diaria	1) 2 tabletas del medicamento, una en la mañana y una en la noche /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para el corazón (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (v28.0)) 2) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

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

No.	1
Nombre	"dexilopran, (pastilla relajante)"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 19/08/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

Parkinson (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson NEOM - 10034007 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado