

## 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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
JAML	GT	29	2	1984	41 Años	M	25	08	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

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) Falta de eficacia (Zoltum 40 mg) (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido  
 2) Off Label (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 26 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 41 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 40 mg al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Gastritis nerviosa (off label) y Pantecta 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 40 mg al día (reporta desde 25/08/2025 - 09:00) para la indicación Gastritis nerviosa (off label).  
 Grupo etario: Adulto  
 Peso (kg): 82,00 - Altura (cm): 163

Nombre del evento adverso: Falta de eficacia (Zoltum 40 mg)

### II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) ZOLTUM 40 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) PANTECTA 40 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato) Gragea - Vencimiento: UNK - No aplicable		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 40 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Gastritis nerviosa. (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0)) 2) Gastritis nerviosa. (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

### III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b>
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Gastritis nerviosa (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0)) Desde: UNK  No informado

### IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> JA ML No aplica. Municipio de San Lucas Sacatepéquez
<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0280-20250826 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 26/08/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 27/08/2025 14:37	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Falta de eficacia (Zoltum 40 mg) (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Off Label (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	25/08/2025
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 26 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 41 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 40 mg al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Gastritis nerviosa (off label) y Pantecta 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 40 mg al día (reporta desde 25/08/2025 - 09:00) para la indicación Gastritis nerviosa (off label).

Grupo etario: Adulto

Peso (kg): 82,00 - Altura (cm): 163

Nombre del evento adverso: Falta de eficacia (Zoltum 40 mg)

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: No indica

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: Off label

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: No indica

Inicio / Término: 28/08/2025 - 09:00

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Desconocido

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

Paciente indica que padece de gastritis nerviosa por lo que el médico le indicó consumir PANTECTA 40 mg, comenta que anteriormente, hace medio año, consumió ZOLTUM 40 mg pero que este no le funcionó con la gastritis y "no dio el resultado porque es gastritis nerviosa y requiere ser tratado con un medicamento más específico y directo para la gastritis" agregando que el PANTECTA 40 mg es más fuerte. El programa recibe el reporte el 25/08/2025 y lo envía a Farmacovigilancia el 26/08/2025.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

Historia médica relevante:

1. Gastritis nerviosa - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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 seguimientos y al médico tratante.

## Análisis de causalidad

**Falta de eficacia (Zoltum 40 mg) / ZOLTUM 40 mg** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Notificador Relacionado  
Asofarma Centroamérica y Caribe no aplica

**Off Label / ZOLTUM 40 mg** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Notificador No relacionado  
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

**Falta de eficacia (Zoltum 40 mg) / PANTECTA 40 mg** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Notificador Relacionado  
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

**Off Label / PANTECTA 40 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 ZOLTUM 40 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato)  
Presentación ZOLTUM 40 MG x 14 CMR x 2 BLT  
Formulación Comprimido, recubierto  
Lote / Vencimiento  
Dosis diaria 1) 40 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas  
Vía de administración 1) Oral  
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK  
Duración 1) Desconocido  
Indicaciones 1) Gastritis nerviosa. (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0))  
Acción tomada Droga suspendida

No. 2  
Nombre PANTECTA 40 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato)  
Presentación PANTECTA 40 MG GRA  
Formulación Gragea  
Lote / Vencimiento  
Dosis diaria 1) 40 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas  
Vía de administración 1) Oral  
Fechas del tratamiento 1) Desde: 25/08/2025  
Duración 1) Desconocido  
Indicaciones 1) Gastritis nerviosa. (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0))  
Acción tomada No aplicable

## 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.)

Gastritis nerviosa (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0)) Desde: UNK

No informado