

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
FMCE	GT	Día	Mes	Año	73 Años	M	Día	Mes	Año	
		4	11	1946			31	08	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 27 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 73 años (edad al momento de fallecer) de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Zoltum 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida (reporta desde fecha desconocida) para una indicación desconocida.

Grupo etario: Anciano
 Peso (kg): NI - Altura (cm): 165

Nombre del evento adverso: Fallecimiento
 Serio: Si
 Criterios de seriedad: Muerte

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) ZOLTUM 20 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato) 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) Desconocido /	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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 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)
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 Raquel Rugenia Calderón Briseño No aplica Mixco, Municipio de Mixco
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0282-20250827 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 27/08/2025	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 08/09/2025 17:24	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	31/08/2020
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 27 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 73 años (edad al momento de fallecer) de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Zoltum 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida (reporta desde fecha desconocida) para una indicación desconocida.

Grupo etario: Anciano
Peso (kg): NI - Altura (cm): 165

Nombre del evento adverso: Fallecimiento

Serio: Si

Criterios de seriedad: Muerte

Intensidad: No indica

Inicio / Término: 31/08/2020

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Fatal

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

Notificadora indica que paciente falleció por cáncer de estomago.

Paciente deja de consumir el medicamento 15 días antes de fallecer ya que se le suspendieron los medicamentos.

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 o familiar u otro no-profesional de la salud.

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

Fallecimiento / ZOLTUM 20 mg Esperabilidad: No aplica

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

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

No.	1
Nombre	ZOLTUM 20 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato)
Presentación	ZOLTUM 20 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK
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