

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
MAP	HN	Día	Mes	Año	79 Años	F	Día	Mes	Año	
		1	3	1946					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Reflujo (MedDRA LLT: Reflujo ácido (esofágico) - 10000479 (v28.0)) - Desconocido 2) Omisión de dosis (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0)) - Desconocido 3) Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación (MedDRA LLT: Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación - 10065972 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 14 de febrero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de acceso comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 77 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento ZOLTUM 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 2 años) para la indicación reflujo gastroesofágico, continúa con el medicamento y PARMITAL 0.2 mg comprimidos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 2 años) para la indicación Parkinson, continúa con el medicamento. Notificador indica que el paciente suspendió el medicamento de Zoltum 40 MG x 28 sin prescripción medica por que estaba agotado, pero ya lo retomo nuevamente. Paciente indica que el reflujo le dio después del										☐ 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 40 MG x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Droga suspendida 2) Parmital 0.25 MG (30 Tabletas) (PRAMIPEXOL) Comprimido - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 dosis diaria /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Reflujo gastroesofágico (MedDRA LLT: Reflujo gastroesofágico - 10017884 (v28.0)) 2) Parkinson (MedDRA LLT: Mal de Parkinson - 10013113 (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) Levodopa Desde: UNK Hasta: UNK Insulina Basaglar (Inyectabl Desde: UNK Hasta: UNK
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 Honduras		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0083-20240214 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 27/03/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 24/06/2025 12:03	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Reflujo (MedDRA LLT: Reflujo ácido (esofágico) - 10000479 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Omisión de dosis (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación (MedDRA LLT: Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación - 10065972 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 fue recibido el 14 de febrero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de acceso comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 77 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento ZOLTUM 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 2 años) para la indicación reflujo gastroesofágico, continúa con el medicamento y PARMITAL 0.2 mg comprimidos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 2 años) para la indicación Parkinson, continúa con el medicamento.

Notificador indica que el paciente suspendió el medicamento de Zoltum 40 MG x 28 sin prescripción medica por que estaba agotado, pero ya lo retomo nuevamente. Paciente indica que el reflujo le dio después del consumo del Parmital 0.25 Mg.

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos proporcionados en el documento fuente.

-----Esta nueva información fue recibida el 27 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA":

Edad actual de la paciente: 79
Refiere que consume Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos, desde hace 5 años hasta hace 1 mes.
Refiere que desde hace 3 años la paciente lo consume esporadicamente.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Levodopa - Hace 4 años. 4 pastillas al día.
Salbumed - Hace 10 años. 2 pastillas diarias.
Insulina Basaglar (Inyectable) - Hace 5 años. 25 unidades diarias.
Parmital 0.25MG - Hace 3 o 4 años. 3 pastillas diarias y luego 4 pastillas diarias.
Parmital 1MG - Hace 2 meses. 3 pastillas al día.

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Reflujo / Parmital 0.25 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: Esperado
Fuente	MétodoResultado

Reflujo / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Omisión de dosis / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Omisión de dosis / Parmital 0.25 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación / Parmital 0.25 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

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

No.	1
Nombre	Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL)
Presentación	ZOLTUM 40 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Reflujo gastroesofágico (MedDRA LLT: Reflujo gastroesofágico - 10017884 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Parmital 0.25 MG (30 Tabletas) (PRAMIPEXOL)
Presentación	PARMITAL 0.25 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Parkinson (MedDRA LLT: Mal de Parkinson - 10013113 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Levodopa
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Insulina Basaglar (Inyectabl
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Parmital 0.25MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	4
-----	---

Nombre	Parmital 1MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

No informado