

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
RACM	HN	Día	Mes	Año	52 Años	M	Día	Mes	Año	
		1	3	1972					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Le cortaron una pierna (MedDRA LLT: Amputación de pierna - 10024124 (v28.0)) - Desconocido 2) Úlcera en el pie (úlceras en pie diabético) (MedDRA LLT: Úlcera en pie diabético - 10012664 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 07 de noviembre 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 52 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg+ 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis (fecha de inicio de tratamiento desconocida) para la indicación hipertensión, continúa con el medicamento. Regente acerca del paciente que "él ha estado mal, a él lo tienen en reposo por lo que él es diabético y tiene una úlcera en el pie" además agrega " el vino la semana pasada y él andaba incluso yo le dije que se sentara porque es en la planta del pie". MEDICAMENTOS CONCOMITANTES Insulina Lantus - No indica - No indica. Regente comenta que el paciente										☐ 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) Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - Dosis reducida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 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) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Insulina Lantus
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Departamento de Francisco Morazán, Honduras		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Kimberly Julissa Membreño Choloma Departamento de Cortés, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0498-20241107 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 11/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 25/08/2025 16:20	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Le cortaron una pierna (MedDRA LLT: Amputación de pierna - 10024124 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	Úlcera en el pie (úlceras en pie diabético) (MedDRA LLT: Úlcera en pie diabético - 10012664 (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 espontáneo fue recibido el 07 de noviembre 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 52 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg+ 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis (fecha de inicio de tratamiento desconocida) para la indicación hipertensión, continúa con el medicamento.

Regente acerca del paciente que "él ha estado mal, a él lo tienen en reposo por lo que él es diabético y tiene una úlcera en el pie" además agrega " el vino la semana pasada y él andaba incluso yo le dije que se sentara porque es en la planta del pie".

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES Insulina Lantus - No indica - No indica. Regente comenta que el paciente consume algunos medicamentos pero no menciona los nombres.

Regente no brinda mayor información.

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: Farmacéutico/Regente de Farmacia.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Farmacéutico/Regente de Farmacia no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 11 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":

Nombre del evento adverso:Estuvo Internado
Serio: Si
Criterios de seriedad: Causa hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: Desconocido
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Le cortaron una pierna
Serio: Si
Criterios de seriedad: Discapacidad / Incapacidad - Causa hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: Desconocido
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

La reportante indica que el paciente estuvo internado porque le cortaron una pierna, debido a que es diabético e hipertenso.

Durante la llamada, la reportante menciona que el medicamento es "Iltuxam" (no brinda gramaje); sin embargo, en el sistema figura que el paciente tiene registrado Iltux HCT 40/12.5 mg. Se le consulta si el paciente estaba utilizando este medicamento al momento del evento, a lo que responde que sí, aunque no especifica si se refiere a "Iltuxam" o al Iltux HCT 40/12.5 mg. No se obtiene mayor información.

La reportante no acepta ser contactada por Farmacovigilancia.

Se toma la fecha de nacimiento del sistema.

Historia médica relevante:
Diabetico / Hipertenso

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: Otro profesional de la salud.

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

Otro profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Úlcera en el pie (úlceras en pie diabético) / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Le cortaron una pierna / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Presentación	ILTUX HCT 40 MG en 12.5 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0))
Acción tomada	Dosis reducida

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

No.	1
Nombre	Insulina Lantus
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado