

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
MCL	HN	Día	Mes	Año	59 Años	F	Día	Mes	Año	
		1	5	1965			13	01	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) suspension of medication (MedDRA LLT: Interrupción de administración de un producto - 10081479 (v28.0)) - Desconocido 3) Pérdida de apetito (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina disminuida - 10018884 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 17 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" referente a un paciente de 59 años de sexo femenino en tratamiento con DOXOPEG 2 mg/mL suspensión liposomalada pegilada inyectable para cáncer de mama (según CRM) .										☒ 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) Doxopeg 2mg/ml, Doxorubicina, Intravenosa (DOXORRUBICINA LIPOSOMAL) Inyección - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) No especifica / - 60 MG Cada 28 DIAS /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Intravenosa - Intravenosa	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 01/10/2023 Hasta: UNK - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido - 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) Filgrastim Gabapentina
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No refiere.

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 Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0551-20241217 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 02/05/2025 11:49	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	13/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	suspension of medication (MedDRA LLT: Interrupción de administración de un producto - 10081479 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Pérdida de apetito (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina disminuida - 10018884 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (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 17 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" referente a un paciente de 59 años de sexo femenino en tratamiento con DOXOPEG 2 mg/mL suspensión liposomada pegilada inyectable para cáncer de mama (según CRM).

Hija de paciente refiere que le suspendieron el medicamento Doxopeg a la paciente hasta nueva orden, por estado delicado. Hace aproximadamente 2 meses que ha perdido el apetito, come muy poca comida hecha en casa o no come nada por lo que le dan solo leche Ensurel y líquidos. Refiere que en su última cita (hace aproximadamente 2 meses y medio) que la paciente ha bajado mucho de peso (70 libras/delgada), actualmente no tiene conocimiento del peso de la paciente, asiste a citas de nutrición.

Paciente presenta hemoglobina baja a raíz de la quimioterapia con Doxopeg por lo cual le dieron otros medicamento entre ellos Filgrastim (para subir la hemoglobina), este medicamento ya no se lo volvieron a dar porque aproximadamente hace 3 meses (antes de una quimioterapia con Doxopeg) por primera vez le transfundieron 2 unidades de sangre, la hemoglobina subió a 9, por tal motivo familiares toman la decisión de ya no continuar con las quimioterapias con Doxopeg.

Paciente tiene cita prevista para el 23 de diciembre de 2024, no se tiene certeza si continuará con el medicamento por su estado de salud.

En medicamentos concomitantes refiere:

- Filgrastim, no refiere dosis, para indicación de hemoglobina, discontinuado.
- Gabapentina, no refiere dosis, indicación desconocida. (Descontinuado).

En el documento fuente refiere en acción tomadas con el medicamento "desconocido" pero el medicamento fue suspendido (descontinuado), en la sección correspondiente se consigno según el documento fuente.

Se consigna la fecha de inicio de terapia según lo indicado en el CRM del Programa de Soporte a Pacientes. La indicación se deja según el CRM, pero hija aclara que era cáncer de matriz y ovarios.

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.

Categoría del notificante: Familiar de Paciente/Consumidor. El notificador acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Aclaraciones:

- El documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento.
- Las fechas de inicio/finalización de tratamiento y evento adverso/situación especial se consignan como lo describe el documento fuente. En el caso donde solo especifica mes/año, mes o año el documento fuente se consigna UNK.
- El nombre del medicamento en la narrativa se consigna según el nombre aprobado del producto en la país.

-----Esta nueva información fue recibida el 20 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Familiar de paciente reporta FALLECIMIENTO EL DIA 13 ENERO 2025, paciente se encontraba en su casa de habitación en aparente estado de salud estable, solamente perdida de apetito y decaimiento. No manifestó signos de alarma. No le realizaron autopsia.

En este reporte se recibe la fecha de inicio de tratamiento 11 de junio de 2024.

Familiar de Paciente/Consumidor no especifica si acepta ser contactado.

-----El 20 de abril de 2025 se realiza una revisión del caso: se elimina "espontáneo" de la narrativa.

Análisis de causalidad

Pérdida de apetito / Doxopeg 2mg/ml, Doxorubicina, Intravenosa			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Hemoglobina baja / Doxopeg 2mg/ml, Doxorubicina, Intravenosa			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
suspension of medication / Doxopeg 2mg/ml, Doxorubicina, Intravenosa			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Decaimiento / Doxopeg 2mg/ml, Doxorubicina, Intravenosa			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado	
Muerte / Doxopeg 2mg/ml, Doxorubicina, Intravenosa			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	

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

No.	1
Nombre	Doxopeg 2mg/ml, Doxorubicina, Intravenosa (DOXORRUBICINA LIPOSOMAL)
Presentación	DOXOPEG 20 MG x 1 INY x 1 FCO
Formulación	Inyección
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) No especifica / 2) 60 MG Cada 28 DIAS /
Vía de administración	1) Intravenosa 2) Intravenosa
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/10/2023 Hasta: UNK 2) Desde: 11/06/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido 2) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

No.	1
Nombre	Filgrastim

Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida
No.	2
Nombre	Gabapentina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

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

No refiere.