

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
ECM	HN	Día	Mes	Año	76 Años	F	Día	Mes	Año	
		16	9	1948			05	04	2025	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)

1) Incapacidad para caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 16 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 76 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Terovan 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 2 al día cada, 1 cada 12 horas, en el desayuno y la cena (reporta como desde hace el Año pasado) para la indicación desconocida e Iltuxam HCT 40 mg + 5 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos (no se tiene mas información).

Notificadora comenta que "ella se encuentra incapacitada, ya que se le dificulta caminar, porque tiene artrosis y la han internado bastantes veces durante los últimos 4 años en diferentes los hospitales" La última vez que fue internada ya consumía le medicamento Terovan 100mg (5 de abril del 2025).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
-Inspra 25mg - 1 oral - En el desayuno - No indica.

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) Terovan 100mg X 30 (30 Tabletas) (SACUBITRILO, VALSARTAN) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada 2) Iltuxam HCT 40+5+12.5mg X 28 (28 Tabletas) (Olmesartan medoxomilo, Amlodipino, Hidroclorotiazida)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 2 al día cada, 1 cada 12 h, en el desayuno y	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 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) Inspira 25mg Neopatine
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Artrosis (MedDRA LLT: Artrosis - 10003416 (v28.0)) 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 Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0162-20250416 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 16/04/2025	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 30/04/2025 18:08	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Incapacidad para caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0))
Fecha de inicio	05/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	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 16 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 76 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Terovan 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 2 al día cada, 1 cada 12 horas, en el desayuno y la cena (reporta como desde hace el Año pasado) para la indicación desconocida e Iltuxam HCT 40 mg + 5 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos (no se tiene mas información).

Notificadora comenta que "ella se encuentra incapacitada, ya que se le dificulta caminar, porque tiene artrosis y la han internado bastantes veces durante los últimos 4 años en diferentes los hospitales" La ultima vez que fue internada ya consumía le medicamento Terovan 100mg (5 de abril del 2025).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Inspra 25mg - 1 oral - En el desayuno - No indica.
- Neopatine 1 oral - En la noche 1 hora antes de dormir - No indica.
- Miccil 1mg 1 oral - Después de almuerzo - No indica.
- Vilsorloc 2.5mg 1 al día oral / A las 10 am - No indica.
- Traceval 5mg 1 al día después del almuerzo - oral - No indica.
- Fanter 10 MG X 30 / 1 al día vía oral en el desayuno - 5 de abril.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Artrosis - no indica.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Notificadora no confirma si durante el consumo del medicamento Iltux HCT 40/12.5mg la paciente fue internada.

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 recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

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

Análisis de causalidad

Incapacidad para caminar / Fuente	Terovan 100mg X 30 (30 Tabletas) Método	Esperabilidad: No esperado Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Incapacidad para caminar / Fuente	Iltuxam HCT 40+5+12.5mg X 28 (28 Tabletas) Método	Esperabilidad: No esperado Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Terovan 100mg X 30 (30 Tabletas) (SACUBITRILO, VALSARTAN)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 2 al día cada, 1 cada 12 h, en el desayuno y la cena. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Iltuxam HCT 40+5+12.5mg X 28 (28 Tabletas) (Olmesartan medoxomilo, Amlodipino, Hidroclorotiazida)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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	Inspira 25mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Neopatine
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Miccil 1mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Vilsorloc 2.5mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	5
Nombre	Traceval 5mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	6
Nombre	Fanter 10 MG X 30
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 05/04/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

Artrosis (MedDRA LLT: Artrosis - 10003416 (v28.0))

No informado