

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 |
|---------------------------|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|-----|--|
| EB | HN | Día | Mes | Año | 50 Años | F | Día | Mes | Año | |
| | | 13 | 2 | 1975 | | | | | UNK | |

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Corazón inflamado (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido
 2) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 07 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 50 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 2 meses aproximadamente) para la indicación desconocida y Terovan 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis diaria (reporta como desde hace 2 meses) para la indicación Problema cardiopulmonar y se le inflaman los pies (uso fuera de indicación).

1. Notificador indica que la paciente "está malita" se le consulta a que se refiere menciona que toma pastillas para el corazón y que tiene el corazón inflamado.

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) Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas) (DAPAGLIFOZINA) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada 2) Terovan 100mg X 30 (30 Tabletas) (SACUBITRILO, VALSARTAN) Comprimido, recubierto - Lote: unk - | | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 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? <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) |
| |
| 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 Honduras |
| | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0192-20250507 (0) | |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 07/05/2025 | 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 20/05/2025 15:31 | 25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO | |

Información sobre la reacción (cont.)

| | |
|------------------|--|
| No. | 1 |
| Reacción | Corazón inflamado (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | UNK |
| Fecha de término | UNK |
| Seriedad | Serio |
| Resultado | Desconocido |
| Continúa | Desconocido |
| No. | 2 |
| Reacción | Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (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 mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 50 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 2 meses aproximadamente) para la indicación desconocida y Terovan 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis diaria (reporta como desde hace 2 meses) para la indicación Problema cardiopulmonar y se le inflaman los pies (uso fuera de indicación).

1. Notificador indica que la paciente "está malita" se le consulta a que se refiere menciona que toma pastillas para el corazón y que tiene el corazón inflamado.

2. Notificador no logra confirmar si la inflamación de pies y el problema cardiopulmonar se le presentaron bajo el consumo de los medicamentos.

Reportante indica que no cuenta con la información solicitada.

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

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

| Fuente | Método | Resultado |
|---------------------------------|--------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | | No aplica |

Corazón inflamado / Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

| Fuente | Método | Resultado |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible |

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Terovan 100mg X 30 (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

| Fuente | Método | Resultado |
|---------------------------------|--------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | | No aplica |

Corazón inflamado / Terovan 100mg X 30 (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

| Fuente | Método | Resultado |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible |

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

| | |
|--------|---|
| No. | 1 |
| Nombre | Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas) (DAPAGLIFOZINA) |

| | |
|------------------------|---|
| Presentación | |
| Formulación | Comprimido, recubierto |
| Lote / Vencimiento | UNK |
| Dosis diaria | 1) 1 dosis diaria / |
| 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 | Terovan 100mg X 30 (30 Tabletas) (SACUBITRILO, VALSARTAN) |
| Presentación | |
| Formulación | Comprimido, recubierto |
| Lote / Vencimiento | unk |
| Dosis diaria | 1) 1 tableta diaria. / |
| Vía de administración | 1) Oral |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK |
| Duración | 1) CONTINUA |
| Indicaciones | 1) Problema cardiopulmonar (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) 2) se le inflaman los pies. (MedDRA LLT: Inflamación de la piel - 10062249 (v28.0)) |
| Acción tomada | Dosis no modificada |

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