

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
CLPP	HN	Día	Mes	Año	64 Años	F	Día	Mes	Año	
		13	2	1961					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 2) Problemas serios de salud (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 08 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 64 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento IDENA 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis al mes (fecha de inicio de tratamiento aproximadamente entre los años 2006 y 2008) para la indicación para artrosis en la columna (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. 1- Paciente indica que "tiene problemas serios de salud". 2- Paciente indica que utiliza el medicamento Idena 150mg para "artrosis en la columna", esto le causa un dolor crónico en la columna.										☐ 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) Idena 150 MG (1 Tableta) (IBANDRONATO) Comprimido, recubierto		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 al mes. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para artrosis en la columna. (MedDRA LLT: Artrosis - 10003416 (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) Lyrica 75mg
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Operación en la columna (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) Fibromialgia (MedDRA LLT: Fibromialgia - 10048439 (v28.0))

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-0193-20250508 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 27/05/2025 12:11	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Uso fuera de 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
No.	2
Reacción	Problemas serios de salud (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (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 08 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 64 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento IDENA 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis al mes (fecha de inicio de tratamiento aproximadamente entre los años 2006 y 2008) para la indicación para artrosis en la columna (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

- 1- Paciente indica que "tiene problemas serios de salud".
- 2- Paciente indica que utiliza el medicamento Idena 150mg para "artrosis en la columna", esto le causa un dolor crónico en la columna.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Lyrica 75mg - 1 al cada noche - Hace 4 o 5 años aproximadamente, pero lo dejo de usar y se lo recetaron de nuevo.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:
Paciente si esta de acuerdo en ser contactada, pero no brinda un numero de teléfono para poder realizar el seguimiento

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE - Operación en la columna. - Aproximadamente entre los años 2003/2006 - Fibromialgia - No indica.

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: 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.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Idena 150 MG (1 Tableta) Esperabilidad:		
No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Problemas serios de salud / Idena 150 MG (1 Tableta) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Idena 150 MG (1 Tableta) (IBANDRONATO)
Presentación	IDENA 150 MG x 1 CMR x 1 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 al mes. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido

Indicaciones

1) Para artrosis en la columna. (MedDRA LLT: Artrosis - 10003416 (v28.0))

Acción tomada

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

No.

1

Nombre

Lyrica 75mg

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.)

Operación en la columna (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))

Fibromialgia (MedDRA LLT: Fibromialgia - 10048439 (v28.0))

No informado