

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
MO	HN	Día	Mes	Año	48 Años	F	Día	Mes	Año	
		1	12	1976					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 3) Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 03 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 48 años de sexo femenino en tratamiento con los medicamentos: Idena 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al mes (reporta como desde 2018 aproximadamente) para la indicación osteoporosis. Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida para la indicación neumonía (uso fuera de										☒ 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 - Droga suspendida 2) Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 dosis 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) osteoporosis. (MedDRA LLT: Osteoporosis - 10031282 (v28.0)) 2) Para neumonía. (MedDRA LLT: Neumonía atípica - 10003757 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2018 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) "Eranz" Desde: 2018 Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (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-0231-20250603 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 03/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 17/06/2025 16:31	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
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	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 03 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 48 años de sexo femenino en tratamiento con los medicamentos:

Idena 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al mes (reporta como desde 2018 aproximadamente) para la indicación osteoporosis.

Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida para la indicación neumonía (uso fuera de indicación).

- 1- Notificador indica que la paciente falleció (Hace 11 meses aproximadamente).
- 2- Notificador indica que la paciente consumió el medicamento Zoltum 40mg para neumonía y que a la hora de fallecer ya no lo consumía.
- 3- Notificador menciona que la paciente solo consumía "esos medicamentos" haciendo referencia a Zoltum 40mg e Idena 150mg cuando tenía recaídas y que no eran continuos, adicional indica que las recaídas "le pegaba un año cada 6 meses, le pegaba a veces neumonía".

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
"Eranz" ("del cerebro" haciendo referencia al Alzheimer) - una dosis de 10mg diaria - En el 2018 aproximadamente.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: Alzheimer.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE: Se le consulta al notificador por dosis diaria del medicamento, fecha de finalización del medicamento a lo que indica no saberlo.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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.

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

Análisis de causalidad

Muerte / Idena 150 MG (1 Tableta)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
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

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Idena 150 MG (1 Tableta) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Muerte / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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 dosis al mes. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2018 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) osteoporosis. (MedDRA LLT: Osteoporosis - 10031282 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida
No.	2
Nombre	Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL)
Presentación	ZOLTUM 40 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) No indica /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para neumonía. (MedDRA LLT: Neumonía atípica - 10003757 (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	"Eranz"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 2018 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0))

No informado