

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
NTR	HN	Día	Mes	Año	73 Años	F	Día	Mes	Año	
		25	12	1951					UNK	

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

1) "no veo bien" (MedDRA LLT: Visión anormal - 10000186 (v28.0)) - Desconocido

2) Uso fuera de 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 11 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 73 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Idena 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al mes (reporta como desde hace 10 años aproximadamente) para la indicación Osteopenia (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Paciente comenta "no veo bien", se le consulta a qué se refiere y menciona "no miro muy bien ahorita, he tenido problemas de la vista desde hace días pero se me ha agudizado, no estoy mejor, estoy con problemas, no sé si es por los medicamentos o no sé".

☐ 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)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) Idena 150 MG (1 Tableta) (IBANDRONATO) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) Una al mes. /	1) Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Osteopenia (MedDRA LLT: Osteopenia - 10049088 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK Hasta: UNK	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)
Ilacox 15 mg Neuronal 75 mg
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)
osteopenia (MedDRA LLT: Osteopenia - 10049088 (v28.0))
No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	HN-ADIUM-HN-0239-20250611 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
11/06/2025	☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
24/06/2025 12:22	☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	"no veo bien" (MedDRA LLT: Visión anormal - 10000186 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
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

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

Este caso espontáneo fue recibido el 11 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 73 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Idena 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al mes (reporta como desde hace 10 años aproximadamente) para la indicación Osteopenia (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Paciente comenta "no veo bien", se le consulta a qué se refiere y menciona "no miro muy bien ahorita, he tenido problemas de la vista desde hace días pero se me ha agudizado, no estoy mejor, estoy con problemas, no sé si es por los medicamentos o no sé".

Se le consulta a la paciente la fecha de inicio del evento adverso a lo que indica "hace días" sin embargo, no brinda una fecha aproximada.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Ilacox 15 mg, una cápsula al día, hace 10 años aproximadamente o "un poquito más", (al mismo tiempo que el medicamento Idena 150mg).
Neuronal 75 mg, una cápsula al día, hace 10 años aproximadamente o "un poquito más" (al mismo tiempo que el medicamento Idena 150mg).
Vedipal 1000 mg, una al día, a principios del año 2025 aproximadamente, (paciente comenta que solamente lo consumió por un mes).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
La paciente comenta que padece de osteopenia.

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.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

"no veo bien" / Idena 150 MG (1 Tableta) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

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) Una al mes. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Osteopenia (MedDRA LLT: Osteopenia - 10049088 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Ilacox 15 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Neuronal 75 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Vedipal 1000 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 2025
Acción tomada	No especificado

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

osteopenia (MedDRA LLT: Osteopenia - 10049088 (v28.0))

No informado