

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	
Desconocido	HN	Día	Mes	Año			Día	Mes	Año		
<p>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</p> <p>1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal</p> <p>El 01 de julio de 2025 se realizó una revisión del reporte de la plataforma VEEVA que comprende el periodo del 16 de junio de 2025 al 22 de junio de 2025 y se identificó el comentario reportado por el APM Doris Matute del médico Enrique Guillermo Flores Conde ingresado a la plataforma el día 19 de junio de 2025 en la línea 5648 en donde describe la situación identificada: "El Dr. quiere saber si tenemos evidencia en Cáncer de pulmón epidermoide. El paciente activo que tenía con Abraxane falleció, tiene una en tratamiento, está pendiente el resultado de las mutaciones de la paciente con melanoma igual se le presentó el estudio 067 para que vea que independientemente del BRAF la paciente con melanoma responde."</p> <p>El 01 de julio de 2025 se realiza seguimiento con APM y se confirma lo siguiente: El paciente no se encontraba en terapia con el medicamento Abraxane cuando falleció. El paciente finalizó el tratamiento con Abraxane un mes antes de su fallecimiento en junio</p>										<input checked="" type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE	
							UNK				

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<p>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</p> <p>1) ABRAXANE (Paclitaxel unido a albúmina nanopartículas) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Droga suspendida</p>		<p>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA</p>
<p>15. DOSIS DIARIA</p> <p>1) Desconocida /</p>	<p>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</p> <p>1) Desconocido</p>	<p>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA</p>
<p>17. INDICACIÓN(ES)</p> <p>1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))</p>		
<p>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</p> <p>1) Desde: UNK Hasta: UNK</p>	<p>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</p> <p>1) Desconocido</p>	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

<p>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</p>
<p>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</p> <p>No informado</p>

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<p>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</p> <p>Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis</p>		<p>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</p> <p>Honduras</p>
	<p>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</p> <p>HN-ADIUM-HN-0273-20250619 (0)</p>	
<p>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</p> <p>19/06/2025</p>	<p>24d. FUENTE DEL REPORTE</p> <p><input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO</p>	
<p>FECHA DE ESTE REPORTE</p> <p>02/07/2025 16:20</p>	<p>25a. TIPO DE REPORTE</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO</p>	

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

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

El 01 de julio de 2025 se realizó una revisión del reporte de la plataforma VEEVA que comprende el periodo del 16 de junio de 2025 al 22 de junio de 2025 y se identificó el comentario reportado por el APM Doris Matute del médico Enrique Guillermo Flores Conde ingresado a la plataforma el día 19 de junio de 2025 en la línea 5648 en donde describe la situación identificada: "El Dr. quiere saber si tenemos evidencia en Cáncer de pulmón epidermoide. El paciente activo que tenía con Abraxane falleció, tiene una en tratamiento, está pendiente el resultado de las mutaciones de la paciente con melanoma igual se le presentó el estudio 067 para que vea que independientemente del BRAF la paciente con melanoma responde."

El 01 de julio de 2025 se realiza seguimiento con APM y se confirma lo siguiente:
El paciente no se encontraba en terapia con el medicamento Abraxane cuando falleció.
El paciente finalizó el tratamiento con Abraxane un mes antes de su fallecimiento en junio

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: médico

No es posible obtener más información ya que no se dispone de confirmación del médico para ser contactado por parte de Farmacovigilancia para futuros seguimientos.

Este reporte está relacionado al DESVIO-ACC-FV-003_25.

Análisis de causalidad

Muerte / ABRAXANE Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método**

Asofarma Centroamérica y Caribe

Resultado

Not applicable

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

No.	1
Nombre	ABRAXANE (Paclitaxel unido a albúmina nanopartículas)
Presentación	ABRAXANE 100 MG x 1 INY x 1 FCO
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocida /
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	Droga suspendida

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