

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	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)										☒ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal										
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										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) ABRAXANE (Paclitaxel unido a albúmina nanopartículas) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Droga suspendida		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) Desconocida /	1) Desconocido	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK Hasta: UNK	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)
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		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-0273-20250619 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
13/07/2025	☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
14/07/2025 15:08	☐ 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

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 13 de julio de 2025 por medio de un correo electrónico, derivado de un seguimiento solicitado por el licenciante:

El notificador refiere que no puede brindar una evaluación de la causalidad porque el paciente estaba en cuidados paliativos.

El notificador refiere que que el paciente que tiene pendiente os resultados es otro paciente.

El notificador no tiene información de productos adicionales a reportar, no tiene información de eventos adversos adicionales, información relacionada con el paciente (fecha de nacimiento, edad, raza, etnia, grupo de edad, otras etiologías de la muerte, factores etiológicos, autopsia, antecedentes familiares, historia médica relevante).

El notificador refiere en pregunta: eventos adversos adicionales que NO aplica no fue un evento adverso el paciente falleció en cuidados paliativos no estaba en tratamiento.

El notificador no tiene más información adicional ya que no se puede obtener esa información.

Análisis de causalidad

Muerte / ABRAXANE	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		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