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
BNML	HN	Día	Mes	Año	40 Años	F	Día	Mes	Año	
		25	6	1985			26	06	2025	

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

1) entumecimiento de todo el cuerpo (MedDRA LLT: Entumecimiento corporal - 10005900 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

2) opresión en el pecho (MedDRA LLT: Sensación anormal en el pecho - 10008460 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

3) dificultad para respirar (MedDRA LLT: Dificultad para respirar - 10006338 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

4) taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

Este caso fue recibido el 08 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 40 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Doxopeg 2 mg / ml suspensión liposomada pegilada inyectable a una dosis de 80 mg cada 28 días (reporta desde 26 de junio de 2025) para la indicación Cáncer de mama (continúa con el medicamento).

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) DOXOPEG (Clorhidrato de doxorubicina) Suspensión - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 80 Miligramos cada 28 Días / 28,00 Días	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Intravenosa	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) cancer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 26/06/2025 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 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) esteroides antialergicos
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 Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR BN ML Residencial Centro América Este IV Etapa, Tegucigalpa
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0284-20250708 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 16/07/2025 11:13	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	entumecimiento de todo el cuerpo (MedDRA LLT: Entumecimiento corporal - 10005900 (v28.0))
Fecha de inicio	26/06/2025
Fecha de término	26/06/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	opresion en el pecho (MedDRA LLT: Sensación anormal en el pecho - 10008460 (v28.0))
Fecha de inicio	26/06/2025
Fecha de término	26/06/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	dificultad para respirar (MedDRA LLT: Dificultad para respirar - 10006338 (v28.0))
Fecha de inicio	26/06/2025
Fecha de término	26/06/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0))
Fecha de inicio	26/06/2025
Fecha de término	26/06/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

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

Este caso fue recibido el 08 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 40 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Doxopeg 2 mg / ml suspensión liposomada pegilada inyectable a una dosis de 80 mg cada 28 días (reporta desde 26 de junio de 2025) para la indicación Cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Entumecimiento de todo el cuerpo

Serio: No

Intensidad: Severo

Requirió tratamiento: si (medico indico esteroides)

Resultado: Recuperado / Resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

opresión en el pecho

Serio: No

Intensidad: Moderado

Requirió tratamiento: si (antialérgicos)

Resultado: Recuperado / Resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

dificultad para respirar

Serio: No

Intensidad: Leve

Requirió tratamiento: si (antialérgicos)

Resultado: Recuperado / Resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

taquicardia

Serio: No

Intensidad: Moderado

Requirió tratamiento: si (antialérgicos)

Resultado: Recuperado / Resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

En la primera dosis de quimioterapia, paciente presenta los efectos adversos consignados que requirieron detener la infusión unos minutos, administrar dosis de antialérgicos y esteroide, paciente NO se enteró de que medicamento ni dosis le administraron en la unidad, por su mal estado general de salud.

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 o familiar u otro no-profesional de la salud.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

entumecimiento de todo el cuerpo / DOXOPEG Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Notificador Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

opresion en el pecho / DOXOPEG Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Notificador Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

dificultad para respirar / DOXOPEG Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Notificador Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

taquicardia / DOXOPEG Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Notificador Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

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

No.	1
Nombre	DOXOPEG (Clorhidrato de doxorubicina)
Presentación	DOXOPEG 20 MG x 1 INY x 1 FCO
Formulación	Suspensión
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 80 Miligramos cada 28 Días / 28,00 Días
Vía de administración	1) Intravenosa
Fechas del tratamiento	1) Desde: 26/06/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) cancer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (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	esteroides
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	antialergicos
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

No informado