

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 |
|--|----------|------------------------|-----|-----|----------|---------|---------------------------|-----|------|---|
| GOP | HN | Día | Mes | Año | | F | Día | Mes | Año | |
| | | | | | | | 12 | 09 | 2024 | |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (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 Este caso espontáneo fue recibido el 09 de julio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Xaroban 15 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida (cada 24 horas), fecha de inicio desconocida, para la indicación para el corazón (uso fuera de indicación). Evento Adverso Descripción*: Hospitalización Fecha/hora de inicio: 12/09/2024 Fecha/hora de final: 15/09/2024 Intensidad: Severo | | | | | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input checked="" type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

| | | |
|--|---|---|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) XAROBAN 15 mg (RIVAROXABAN) Comprimido, recubierto - Desconocido | | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido / 24,00 Horas | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 17. INDICACIÓN(ES) 1) Para el corazón. (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (v28.0)) | | |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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) |
| 23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) |

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 Evelin Karina Aucedo Ochoa Choluteca Departamento de Choluteca, Honduras |
| | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0286-20250709 (0) |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 09/07/2025 | 24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO |
| FECHA DE ESTE REPORTE 22/07/2025 19:26 | 25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO |

Información sobre la reacción (cont.)

| | |
|------------------|---|
| No. | 1 |
| Reacción | Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | 12/09/2024 |
| Fecha de término | 15/09/2024 |
| 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 |

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

Este caso espontáneo fue recibido el 09 de julio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Xaroban 15 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida (cada 24 horas), fecha de inicio desconocida, para la indicación para el corazón (uso fuera de indicación).

Evento Adverso
Descripción*: Hospitalización
Fecha/hora de inicio: 12/09/2024
Fecha/hora de final: 15/09/2024
Intensidad: Severo
Resultado: Fatal
Requirió tratamiento: Si
Síntoma experimentado relacionado con el EA o situación especial:
¿Cumple criterios de seriedad?: Si.

Criterios de seriedad:
Fallecimiento.
Amenaza para la vida.
Causa hospitalización.

Datos del fallecimiento:
Fecha de muerte: 15/09/2024
Fue realizada autopsia?: No
Causa de fallecimiento: Se complicó y al final le dio un paro respiratorio.

Historia médica relevante:

Nombre de la enfermedad: Diabetes
Fecha de inicio: UNK
Continuidad de enfermedad: no.
Fecha de término: UNK

Nombre de la enfermedad: Presión
Fecha de inicio: UNK
Continuidad de enfermedad: no.
Fecha de término: UNK

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: Familiar.

Familiar acepta que se le contacte para futuros seguimientos y su médico tratante.

Análisis de causalidad

| | | |
|--|--------------------------|------------------|
| Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / XAROBAN 15 mg | Esperabilidad: No aplica | |
| Fuente | Método | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | | No aplica |

Hospitalización / XAROBAN 15 mg Esperabilidad: No aplica

| Fuente | Método | Resultado |
|---------------------------------|---------------|------------------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | | No aplica |
| Notificador | | Relacionado |

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

| | |
|------------------------|--|
| No. | 1 |
| Nombre | XAROBAN 15 mg (RIVAROXABAN) |
| Presentación | XAROBAN 15 MG x 15 CMR x 1 BLT |
| Formulación | Comprimido, recubierto |
| Lote / Vencimiento | / |
| Dosis diaria | 1) Desconocido / 24,00 Horas |
| Vía de administración | 1) Oral |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK |
| Duración | 1) Desconocido |
| Indicaciones | 1) Para el corazón. (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (v28.0)) |
| Acción tomada | Desconocido |

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.)

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
 Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))

No informado