

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
ABV	HN	Día	Mes	Año	55 Años	M	Día	Mes	Año	
		28	8	1969					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Sufre de presión alta y anda mal de la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial aumentada - 10005750 (v28.0)) - Desconocido 2) TEROVAN 100 mg no le estaba haciendo efecto. (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 07 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 55 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Terovan 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida hasta junio 2025) para la indicación insuficiencia cardiaca y Terovan 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas (reporta desde junio 2025) para la indicación insuficiencia cardiaca - Lote / Fecha de vencimiento: 27742 //09/2026 Grupo etario: Adulto Peso (kg): 102,00 - Altura (cm): NI										☐ 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) TEROVAN 100 mg (SACUBITRILO, VALSARTAN) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) TEROVAN 200 mg (SACUBITRILO, VALSARTAN) Comprimido, recubierto - Lote: 27742 - Vencimiento: 09/2026 - Dosis incrementada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 100 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Insuficiencia cardiaca (MedDRA LLT: Insuficiencia cardiaca - 10007554 (v28.0)) 2) Insuficiencia cardiaca (MedDRA LLT: Insuficiencia cardiaca - 10007554 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK/06/2025	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) Se le olvidan las cosas (MedDRA LLT: Tendencia al olvido - 10017060 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK 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 A BV Comayagua Departamento de Comayagua, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0313-20250807 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 07/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 18/08/2025 12:04	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Sufre de presión alta y anda mal de la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial aumentada - 10005750 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	TEROVAN 100 mg no le estaba haciendo efecto. (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK/06/2025
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 07 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 55 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Terovan 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida hasta junio 2025) para la indicación insuficiencia cardiaca y Terovan 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas (reporta desde junio 2025) para la indicación insuficiencia cardiaca - Lote / Fecha de vencimiento: 27742 //09/2026

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 102,00 - Altura (cm): NI

Nombre del evento adverso: Sufre de presión alta y anda mal de la presión.
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: No
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: TEROVAN 100 mg no le estaba haciendo efecto.
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: No
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

No se codifica sobredosis debido a que el inserto refiere que la dosis de 200 mg cada dos veces al día esta permitida.

Paciente indica: "Yo sufro de olvido, todo se me olvida"; esto ocurre desde antes del uso del medicamento TEROVAN 200 mg y TEROVAN 100 mg. Dice que hace muchos años (no brinda la fecha exacta del inicio de esta condición), solo menciona que actualmente continua presentándola.

Paciente además comenta que sufre de presión alta (no especifica si fue antes o después del uso de TEROVAN 100 mg y TEROVAN 200 mg), y que anda mal de la presión desde hace 2 meses, sin brindar fecha exacta. Esto ha ocurrido durante el uso del medicamento.

El paciente menciona que inició el tratamiento con TEROVAN 100 mg (49 mg + 51 mg), tomando un comprimido recubierto diariamente, hace aproximadamente 6 o 7 meses (no brinda fecha exacta), pero refiere que no le estaba haciendo efecto. Por ello, el médico le subió la dosis hace 2 meses, en junio de 2025 (sin brindar la fecha exacta), a TEROVAN 200 mg (97 mg + 103 mg), indicándole consumir un comprimido recubierto en la mañana y otro en la tarde diariamente.

Paciente no cuenta con el dato exacto de su estatura.
No se obtiene mayor información.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no al médico tratante.

Análisis de causalidad

Sufre de presión alta y anda mal de la presión. / TEROVAN 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

TEROVAN 100 mg no le estaba haciendo efecto. / TEROVAN 100 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Sufre de presión alta y anda mal de la presión. / TEROVAN 200 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

TEROVAN 100 mg no le estaba haciendo efecto. / TEROVAN 200 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	TEROVAN 100 mg (SACUBITRILO, VALSARTAN)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 100 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK/06/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Insuficiencia cardíaca (MedDRA LLT: Insuficiencia cardíaca - 10007554 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida
No.	2
Nombre	TEROVAN 200 mg (SACUBITRILO, VALSARTAN)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	27742
Dosis diaria	1) 200 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/06/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Insuficiencia cardíaca (MedDRA LLT: Insuficiencia cardíaca - 10007554 (v28.0))
Acción tomada	Dosis incrementada

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.)

Se le olvidan las cosas (MedDRA LLT: Tendencia al olvido - 10017060 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado