

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
SLLS	HN	Día	Mes	Año	36 Años	F	Día	Mes	Año	
		13	5	1989			08	05	2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Nacimiento prematuro (MedDRA LLT: Nacimiento prematuro - 10004953 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Preeclampsia (MedDRA LLT: Preeclampsia - 10036485 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 4) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 5) Uso durante el embarazo (MedDRA LLT: Exposición a medicamento durante el embarazo - 10049193 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 14 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 36 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Idena 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg al mes (reporta desde diciembre 2022 al 10 de mayo de 2023) para la indicación Diabetes estacional (uso fuera de indicación).										☐ 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) IDENA 150 mg (Ibandronato sódico) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 Miligramos cada 1 Meses / 1,00 Meses	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Diabetes estacional (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/12/2022 Hasta: 10/05/2023	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) METFORMINA PRENATAL (Comprimido) Desde: UNK/12/2022 Hasta: 10/05/2023
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 SL LS Tegucigalpa Departamento de Francisco Morazán, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0320-20250814 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 14/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 25/08/2025 17:01	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Nacimiento prematuro (MedDRA LLT: Nacimiento prematuro - 10004953 (v28.0))
Fecha de inicio	10/05/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Preeclampsia (MedDRA LLT: Preeclampsia - 10036485 (v28.0))
Fecha de inicio	08/05/2023
Fecha de término	10/05/2023
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	13/05/2023
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
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/12/2022
Fecha de término	10/05/2023
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Uso durante el embarazo (MedDRA LLT: Exposición a medicamento durante el embarazo - 10049193 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/12/2022
Fecha de término	10/05/2023
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 14 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 36 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Idena 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg al mes (reporta desde diciembre 2022 al 10 de mayo de 2023) para la indicación Diabetes estacional (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 79,30 - Altura (cm): 157

Nombre del evento adverso: Off label
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: No indica
Inicio / Término: diciembre 2022 - 10/05/2023
Requirió tratamiento: No indica
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Uso durante el embarazo
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: No indica
Inicio / Término:diciembre 2022 - 10/05/2023
Requirió tratamiento: No indica
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Nacimiento prematuro
Serio: Si
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización); Otros (Si)
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 10/05/2023
Requirió tratamiento: No
Resultado: Recuperado / Resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Preclampsia
Serio: Si
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización);
Intensidad: Leve
Inicio / Término: 8/05/2023 - 10/05/2023
Requirió tratamiento: No
Resultado: Recuperado / Resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Hospitalización
Serio: Si
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización);
Intensidad: Leve
Inicio / Término: UNK - 13/05/2023
Requirió tratamiento: No
Resultado: Recuperado / Resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Medicamento concomitante:
Metformina prenatal, oral cada 24 horas, desde 12/2022 hasta 10/05/2023 desde el mes 2 de gestación, para la indicación diabetes estacional (gestacional) - droga suspendida.

1. Paciente indica que tomaba IDENA 150 mg para la diabetes estacionaria. 2. Paciente comenta que comenzó a tomar el medicamento IDENA 150 mg 2 meses después de haber quedado embarazada, agrega que el médico fue quien le recomendó tomar el medicamento durante su periodo de embarazo.
3. Paciente informa que su bebé tuvo un nacimiento prematuro.
4. Paciente agrega que 2 días antes del nacimiento del bebé tuvo una preeclampsia.
5. Paciente comenta que estuvo hospitalizada.

NOTA: El paciente indica que vive en el distrito central de Tegucigalpa pero no indica cual es el nombre del mismo. El paciente sí autoriza que se le pueda contactar al médico pero no cuenta con los medios de contacto del mismo. Cuando se le consulta al paciente si "¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado?" comenta que "No podría determinarlo la verdad". Paciente comenta que quedó embarazada en octubre del 2022 y dos meses después comenzó a tomar el medicamento. Paciente comenta que su doctor le informó "que se hubiera muerto si no hubiese llegado". No indica fecha estimada para el nacimiento del bebé ya que el mismo nació prematuramente. Paciente no informa fecha en la cual la hospitalizaron ni la "Intensidad" de la situación. Se modifica la fecha correspondiente al caso reportado el día 14/8/2025, la fecha correspondiente del porte es el día 13/8/2025.

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos y al médico tratante (pero no brinda información del médico).

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / IDENA 150 mg		Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Uso durante el embarazo / IDENA 150 mg		Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Nacimiento prematuro / IDENA 150 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Preeclampsia / IDENA 150 mg		
Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Hospitalización / IDENA 150 mg		
Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	IDENA 150 mg (Ibandronato sódico)
Presentación	IDENA 150 MG x 1 CMR x 1 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 1 Meses / 1,00 Meses
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/12/2022 Hasta: 10/05/2023
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Diabetes estacional (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	METFORMINA PRENATAL
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/12/2022 Hasta: 10/05/2023
Acción tomada	Droga suspendida

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

No informado