

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ABSM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | HN       | Día                    | Mes | Año  | 74<br>Años | F       | Día                       | Mes | Año |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          | 2                      | 7   | 1951 |            |         |                           |     | UNK |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)<br>1) Úlcera en el pie (MedDRA LLT: Úlcera en el pie - 10016980 (v28.0)) - Desconocido<br>2) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido<br><br>Este caso espontáneo fue recibido el 21 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 74 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Terozan 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida, fecha de inicio desconocida para la indicación Presión Alta (uso fuera de indicación).<br><br>Grupo etario: Anciano<br>Peso (kg): 46,00 - Altura (cm): 170<br><br>Nombre del evento adverso: Úlcera en el pie<br>Serio: No (según notificador, localmente se cataloga como serio debido a que el patient no puede caminar |          |                        |     |      |            |         |                           |     |     | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><input checked="" type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

|                                                                                                                                               |                                             |                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)<br>1) TEROVAN 200mg (Sacubitril, Valsartán) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada |                                             | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| 15. DOSIS DIARIA<br>1) Desconocida /                                                                                                          | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN<br>1) Oral     | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 17. INDICACIÓN(ES)<br>1) Presión Alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))                                                  |                                             |                                                                                                                                                            |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO<br>1) Desde: UNK Hasta: UNK                                                                                         | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO<br>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)                          |
| 23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)<br><br>No informado |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE<br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                                                          | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR<br>Víctor Manuel Hernández<br>Nueva Ocotepeque<br>Departamento de Ocotepeque, Honduras |
|                                                                                                                      | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE<br>HN-ADIUM-HN-0331-20250821 (0)                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                   |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE<br>21/08/2025                                                              | 24d. FUENTE DEL REPORTE<br><input type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input checked="" type="checkbox"/> OTRO |                                                                                                                                   |
| FECHA DE ESTE REPORTE<br>25/08/2025 18:17                                                                            | 25a. TIPO DE REPORTE<br><input checked="" type="checkbox"/> INICIAL<br><input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                                                                                                   |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                    |
|------------------|--------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                  |
| Reacción         | Úlcera en el pie (MedDRA LLT: Úlcera en el pie - 10016980 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                |
| Fecha de término | UNK                                                                |
| Seriedad         | Serio                                                              |
| Resultado        | Desconocido                                                        |
| 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 21 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 74 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Terozan 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida, fecha de inicio desconocida para la indicación Presión Alta (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Anciano  
Peso (kg): 46,00 - Altura (cm): 170

Nombre del evento adverso: Úlcera en el pie  
Serio: No (según notificador, localmente se cataloga como serio debido a que el pacient no puede caminar debido a la úlcera)  
Criterios de seriedad: No aplica (según notificador)  
Intensidad: No indica  
Inicio / Término: Desconocido  
Requirió tratamiento: Desconocido  
Resultado: Desconocido  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

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

1. Notificador indica que el paciente no puede caminar debido a que tiene una úlcera en el pie por la circulación de la sangre, esto le sucede hace más de un año.
2. Notificador comenta que el paciente usa el medicamento TEROVAN 200 mg para la presión alta. Nota: - El notificador indica que el paciente tiene más de un año tomando el producto, se le consulta si durante el uso del producto se presentó la condición y menciona que sí.

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, pero no al médico tratante.

Análisis de causalidad

| Úlcera en el pie / TEROVAN 200mg | Esperabilidad: No esperado        |                |
|----------------------------------|-----------------------------------|----------------|
| Fuente                           | Método                            | Resultado      |
| Notificador                      |                                   | No relacionado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible        |

|                                                                     |        |                          |
|---------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------|
| Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / TEROVAN 200mg |        | Esperabilidad: No aplica |
| Fuente                                                              | Método | Resultado                |
| Notificador                                                         |        | No relacionado           |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                     |        | No aplica                |

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

|                        |                                                                        |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 1                                                                      |
| Nombre                 | TEROVAN 200mg (Sacubitril, Valsartán)                                  |
| Presentación           |                                                                        |
| Formulación            | Comprimido, recubierto                                                 |
| Lote / Vencimiento     | /                                                                      |
| Dosis diaria           | 1) Desconocida /                                                       |
| Vía de administración  | 1) Oral                                                                |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK                                               |
| Duración               | 1) CONTINUA                                                            |
| Indicaciones           | 1) Presión Alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) |
| Acción tomada          | Dosis no modificada                                                    |

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