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
KJVC	NI	Día	Mes	Año	71 Años	F	Día	Mes	Año	☐ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
		28	7	1954			17	08	2025	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Rash cutáneo (MedDRA LLT: Alergia - 10001738 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 18 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador de Adium a quien un médico le brida la información de un paciente de 71 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Terovan 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 50 gramos al día (se realiza seguimiento para confirmar el dato) , desde 14/08/2025 para la indicación Insuficiencia Cardíaca con Eyección del Ventrículo izquierdo.

Peso (kg): 864,00 (se realiza seguimiento para confirmar el dato)
 Altura (cm): 167

Nombre del evento adverso: Rash cutáneo
 Serio: No indica
 Criterios de seriedad: No indica

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Terovan (SACUBITRILLO, VALSARTAN) Comprimido, recubierto - Lote: PVF00987 - Vencimiento: 08/11/2027 - No aplicable		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 50 Gramos 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 Cardíaca con Eyección del Ventrículo izquierdo (MedDRA LLT: Insuficiencia cardiaca - 10007554 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 14/08/2025 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) otras terapéuticas con un inhibido de la PP4 para su diabetes
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (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 Carlos Alberto Saavedra Benitez Hospital Vivian Pellas Managua, Cinco
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE NI-ADIUM-NI-0069-20250818 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 18/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 25/08/2025 18:12	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Rash cutáneo (MedDRA LLT: Alergia - 10001738 (v28.0))
Fecha de inicio	17/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 18 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador de Adium a quien un médico le brinda la información de un paciente de 71 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Terovan 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 50 gramos al día (se realiza seguimiento para confirmar el dato) , desde 14/08/2025 para la indicación Insuficiencia Cardíaca con Eyección del Ventrículo izquierdo.

Peso (kg): 864,00 (se realiza seguimiento para confirmar el dato)
Altura (cm): 167

Nombre del evento adverso: Rash cutáneo

Serio: No indica

Criterios de seriedad: No indica

Intensidad: No indica

Inicio / Término: 17/08/2025

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (en narrativa indica que si lo asocia al medicamento).

El paciente notifica que inicio a tomar su primera dosis de Terovan, y refleja que tres días posteriores empezó a sentir rash cutáneo, según lo asocia al medicamento. Cabe destacar que el paciente también toma otras terapéuticas con un inhibido de la PP4 para su diabetes.

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: Médico.

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

Médico acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Rash cutáneo / Terovan Esperabilidad: 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	Terovan (SACUBITRILO, VALSARTAN)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	PVF00987
Dosis diaria	1) 50 Gramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 14/08/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Insuficiencia Cardíaca con Eyección del Ventrículo izquierdo (MedDRA LLT: Insuficiencia cardíaca - 10007554 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

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

No.	1
Nombre	otras terapéuticas con un inhibido de la PP4 para su diabetes
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.)

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado