



Report #CS8ZG2B1

Summary

Report Information

Reportum Reference

CS8ZG2B1

Safety Report Version

3

User Details

Prieto Pinilla, Edna Margarita (gestorbayer10@conexus-group.co)

Site

PSDMP-CO-2021-000008 - Nexavar El Salvador

Company aware date

28 Apr 2025

V1 Created At

18 Feb 2025 20:06:44

Reporter Country/location

SV

Language Report Submitted in

Spanish

Client Report Type

Follow-up Report

Report Categories

Adverse Event

General Info

Suspect products

Nexavar (El Salvador)

Adverse event

SUSPENDE TRATAMIENTO | EMBARAZO

Contact Details

Patient Details

Initials



ALPDR

Patient ID

270/032909094

Gender

Female

Is the patient pregnant?

Yes

When was the patient's last period?

17 Dec 2024

Is the patient also the reporter?

Yes

Age

39 Years

Country/location of Incidence

El Salvador

Additional healthcare professional details

Does the patient allow that this person can be contacted for further questions about this report?

No

Event Details

Awareness date of initial or follow-up report

28 Apr 2025

Report version?

Follow-up Report

SUSPENDE TRATAMIENTO

Onset date

16 Jan 2025 - Ongoing

Outcome

Unknown

EMBARAZO

Onset date

17 Dec 2024 - Ongoing

Outcome

Unknown



Product Details

Suspect products

Nexavar (El Salvador)

Product use

18 May 2022 - 16 Jan 2025

Batch / Lot Number:

Not Provided

Dosage Form

Not Provided

What was the dose and how was it administered when the adverse event(s) occurred?

(dose, route of administration, frequency)

NEXABAR DE 40 MG 2 EN LA MAÑANA Y A LAS 12 HORAS 1

Was the dose changed in response to the adverse event(s)?

No change

Indication for use

Cáncer de tiroides metastásico

Did the reporter believe the AE was related to the product?

SUSPENDE TRATAMIENTO: No (Unrelated)

EMBARAZO: No (Unrelated)

History

Concomitant medication

Additional products (concomitant or historical) No

Concurrent medical conditions

Other Conditions No

Additional Context

Additional Context

febrero 18 de 2025. Paciente indica que por voluntad propia suspende el medicamento, luego de recibir el



resultado de prueba de embarazo, realizada el 16 de enero de 2025, el 17 de febrero de 2025, asiste a cita con especialista quien ratifica la suspensión del medicamento por el embarazo en curso con 9 semanas de gestación, por tener un riesgo muy alto la Paciente y el bebé, e indica que llevará el caso a Junta médica, y asigna cita para un mes el 17 de marzo de 2025. La Paciente informa que ya le realizaron un ultrasonido, el cual fue visto por otro especialista e indica que se encuentran los dos bien.

03 de marzo de 2025, los detalles del evento adverso son:

- Número de SafeTrack: CS8ZG2B1
- Iniciales del paciente: ALPDR
- ID del paciente: 270/032909094
- Producto(s): Nexavar

Agradecemos por favor puedan realizar un seguimiento con el reportante para responder a las siguientes consultas y completar el cuestionario adjunto

- ¿Cuáles son las fechas de inicio y finalización de NEXAVAR?

Fecha de inicio 18 de mayo de 2022 Y Fecha de finalización 16 de enero de 2025.

28 de abril de 2025

Los detalles del evento adverso son:

- Número de SafeTrack: CS8ZG2B1
- Iniciales del paciente: 270/032909094
- ID del paciente: ALPDR
- Producto(s): Nexavar

Agradecemos por favor nos puedan realizar un seguimiento con el reportante para responder a las siguientes consultas.

- En la notificación menciona dos especialistas, por favor aclare la especialidad del primer médico al cual consultó y quien ratificó la suspensión que la paciente había realizado al saber de su embarazo el 16 de enero de 2025.

1 especialista Oncología

2 especialista Ginecología

- En la notificación menciona que este primer especialista indica que llevaría el caso a JUNTA MÉDICA. Por favor presente análisis, conclusiones y decisiones tomadas por dicha junta respecto a la paciente y su embarazo. ¿Cuál será el proceder y seguimiento que se hará a la paciente?

Hasta ahora tiene una cita con la Oncóloga, pero debido a toda la cantidad de citas debido a alto riesgo del embarazo no asiste el 16 de marzo de 2025 y se reprograma para el 23 de mayo de 2025.

- La notificación reporta una segunda evaluación por otro especialista, anexe la USG obstétrica realizada por el segundo especialista. así como la evaluación que realizó.

No cuenta con exámenes por que dicen que puede afectar al bebé

- La notificación reporta que se llevaría a cabo una cita de seguimiento el 17 de marzo de 2025. Por favor anexe la evaluación y diagnóstico el cual fue resultado de este seguimiento.

Le indican que se encuentra bien, y todos los resultados de exámenes se quedan en el Hospital

- Por favor anexe estudios de química sanguínea y USG obstétricas con su lectura, que hayan sido realizadas a la paciente hasta la fecha actual.

Estos exámenes salen normales y todo los resultados se encuentra en el hospital.

Is there a product complaint to report?

No

Site: PSDMP-CO-2021-000008 - Nexavar El Salvador

