

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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
ACM	SV	17	7	1945	79 Años	M			UNK	<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Evento embólico mayor (MedDRA LLT: Embolia NEOM - 10014499 (v28.0)) - Desconocido 2) El médico refiere que se trata de una "falla terapéutica" (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 22 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico FUERZA DE VENTAS a quien un médico le brinda la información el 21 de abril de 2025 de un paciente de 79 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento XAROBAN 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 20 mg (reporta como desde 12/07/2024) para la indicación una indicación desconocida. El médico refiere que el paciente presentó un evento embólico mayor, se trata de una falla terapéutica, es un evento grave y discapacitante. El médico afirma no haber suspendido la medicación. La descripción del evento son las palabras del médico, se trató de conseguir más información, pero a la fecha es la conseguida.										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) XAROBAN 20MG (RIVAROXABAN) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 20 mg /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 12/07/2024 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 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) 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 Médico cardiólogo El Salvador
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE SV-ADIUM-SV-0004-20250422 (1)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 27/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 27/05/2025 17:13	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Evento embólico mayor (MedDRA LLT: Embolia NEOM - 10014499 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	El médico refiere que se trata de una "falla terapéutica" (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 22 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico FUERZA DE VENTAS a quien un médico le brinda la información el 21 de abril de 2025 de un paciente de 79 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento XAROBAN 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 20 mg (reporta como desde 12/07/2024) para la indicación una indicación desconocida.

El médico refiere que el paciente presentó un evento embólico mayor, se trata de una falla terapéutica, es un evento grave y discapacitante. El médico afirma no haber suspendido la medicación. La descripción del evento son las palabras del médico, se trató de conseguir más información, pero a la fecha es la conseguida.

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: Médica a través de Fuerza de ventas.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Información insuficiente.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe no es posible realizar un análisis de causa raíz para este caso, debido a la falta de información importante (lote de fabricación, otras comorbilidades necesarias para el análisis). 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.

Médico acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 27 de mayo de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento local y solicitado por la Autoridad Sanitaria se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto local fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 23 de abril de 2025
2. 09 de mayo de 2025
3. 16 de mayo de 2025

Los intentos de contacto solicitado por la Autoridad Sanitaria fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 09 de mayo de 2025
2. 16 de mayo de 2025
3. 26 de mayo de 2025

Análisis de causalidad

Evento embólico mayor / XAROBAN 20MG	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

El médico refiere que se trata de una "falla terapéutica" / XAROBAN 20MG Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

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

No.	1
Nombre	XAROBAN 20MG (RIVAROXABAN)
Presentación	XAROBAN 20 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 20 mg /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: 12/07/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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