

# 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
FPR	CR	Día	Mes	Año	75 Años	F	Día	Mes	Año	
		10	3	1950			06	02	2025	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Azúcar muy alta (MedDRA LLT: Azúcar en sangre elevada - 10005809 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Trastorno del habla (MedDRA LLT: Trastorno del habla - 10013269 (v28.0)) - Desconocido 3) Malestar general (MedDRA LLT: Malestar general - 10018066 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Dormida (MedDRA LLT: Grogui - 10018730 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Mente rara (MedDRA LLT: Estado mental anormal - 10027381 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Omisión de dosis de un medicamento (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0)) - Desconocido  Este caso espontáneo fue recibido el 26 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo femenino que comenzó										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

## II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas) (DAPAGLIFOZINA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 1 dosis diaria /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK/11/2024 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

## III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Metformina Desde: UNK Hasta: UNK
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> No informado

## IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0074-20250226 (1)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 26/05/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 27/05/2025 07:29	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Azúcar muy alta (MedDRA LLT: Azúcar en sangre elevada - 10005809 (v28.0))
Fecha de inicio	24/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Trastorno del habla (MedDRA LLT: Trastorno del habla - 10013269 (v28.0))
Fecha de inicio	25/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Malestar general (MedDRA LLT: Malestar general - 10018066 (v28.0))
Fecha de inicio	25/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0))
Fecha de inicio	25/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Dormida (MedDRA LLT: Grogui - 10018730 (v28.0))
Fecha de inicio	25/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Mente rara (MedDRA LLT: Estado mental anormal - 10027381 (v28.0))
Fecha de inicio	06/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Omisión de dosis de un medicamento (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/02/2025
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 26 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis por día (reporta desde noviembre 2024) para la indicación para la diabetes, continúa con el medicamento.

1. Paciente indica que tenía el azúcar muy alta. (24 de febrero del 2025)
2. Paciente indica que estaba dormida y le costaba hablar ya que en la mañana tenía el azúcar muy alta en 220, aclara que el azúcar muy alta para estar en ayunas y se siente mal, decaída, muy dormida y con la mente muy rara ya que son signos de la azúcar. (25 de febrero del 2025)
3. Paciente menciona que no consume el medicamento hace aproximadamente 4 o 5 días (omisión de dosis), indica que al no tener el medicamento se tomó la Metformina, pero no le ayudo a bajar la diabetes. (19 a 21 de febrero, aproximadamente).

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/Consumidor

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

Metformina - 2 al día.- No indica.

**OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:**

Paciente indica no puede tomar " glibenclamida" porque se muere del dolor de estómago, pero confirma que es la mejor para bajarle la diabetes.

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.

El Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 26 de mayo de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente, se confirma que no es posible obtener más información.

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

1. 04 de abril de 2025
2. 26 de abril de 2025
3. 26 de mayo de 2025

**Análisis de causalidad**

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
---------------	---------------	------------------

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

No.	1
Nombre	Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas) (DAPAGLIFOZINA)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/11/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Metformina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

No informado