

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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	
CGG	CR	Día	Mes	Año	75 Años	F	Día	Mes	Año		
<b>7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Hipotensión severa (MedDRA LLT: Hipotensión - 10021097 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  Este caso espontáneo fue recibido el 28 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico de FUERZA DE VENTAS a quien un MEDICO le refiere la información de un paciente de sexo femenino de 75 años de edad que comenzó tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 10 mg/ día (reporta inicio de terapia en enero 2025 y finalización de terapia en febrero 2025), para la indicación para diabetes.  Medico reporta hipotensión severa con el uso del producto, presiones de 70/55. Decidió suspender tratamiento (febrero 2025).  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: Médico										<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	
							UNK				

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Fanter (DAPAGLIFOZINA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 10 mg/día /	<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/01/2025 Hasta: UNK/02/2025	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**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>  No informado
<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> Geriatra Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0081-20250228 (1)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 28/04/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 09/05/2025 12:08	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

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

No.	1
Reacción	Hipotensión severa (MedDRA LLT: Hipotensión - 10021097 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

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

Este caso espontáneo fue recibido el 28 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico de FUERZA DE VENTAS a quien un MEDICO le refiere la información de un paciente de sexo femenino de 75 años de edad que comenzó tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 10 mg/ día (reporta inicio de terapia en enero 2025 y finalización de terapia en febrero 2025), para la indicación para diabetes.

Medico reporta hipotensión severa con el uso del producto, presiones de 70/55. Decidió suspender tratamiento (febrero 2025).

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: Médico

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

No refiere.

**OTRA INFORMACION RELEVANTE**

doctor esta anuente a ser contactado.

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 médico acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 28 de febrero de 2025 y se reporta el 03 de marzo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos

-----El 28 de abril de 2025 se recibe información del segundo intento de seguimiento solicitado localmente por medio de un correo electrónico del MÉDICO reportante:

Médico reporta que la paciente normalizó las cifras de presión arterial a las 48 horas de suspendida la medicación, no obstante, hubo que ajustar nuevamente la dosis de insulina debido a elevación de las glucemias al suspender el Fanter.

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: Médico

**Análisis de causalidad**

<b>Hipotensión severa / Fanter</b>	<b>Esperabilidad: Esperado</b>	<b>Resultado</b>
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Fanter (DAPAGLIFOZINA)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 10 mg/día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/01/2025 Hasta: UNK/02/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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