

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
Desconocido	CR	Día	Mes	Año		M	Día	Mes	Año	
										UNK
7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Visión borrosa (MedDRA LLT: Visión borrosa - 10005886 (v28.0)) - Recuperado / resuelto Este caso espontáneo fue recibido el 13 de marzo 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 y edad desconocidas que comenzó tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas, El paciente dice haber experimentado visión borrosa. Se solicita seguimiento con reportante para obtener información pendiente. 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

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) FANTER 10mg (DAPAGLIFOZINA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocida /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	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: UNK 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)
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 general Asembis Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0098-20250313 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 05/05/2025	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 06/05/2025 14:54	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Visión borrosa (MedDRA LLT: Visión borrosa - 10005886 (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 13 de marzo 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 y edad desconocidas que comenzó tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas,

El paciente dice haber experimentado visión borrosa.
Se solicita seguimiento con reportante para obtener información pendiente.

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 indica.

El notificador acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 14 de marzo de 2025 se recibe información del primer seguimiento solicitado por localmente por medio de un correo electrónico de FUERZA DE VENTAS a quien un MEDICO le refiere:

Se confirma sexo de paciente: Masculino.

-----El 05 de mayo de 2025 se recibe información del segundo intento de seguimiento solicitado por localmente de evolución y desenlace por medio de un correo electrónico de MÉDICO:

Médico refiere que todos los síntomas mejoraron, pero el paciente esta ahora en control con endocrino.

Análisis de causalidad

Visión borrosa / FANTER 10mg Fuente	Esperabilidad: No esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No.	1
Nombre	FANTER 10mg (DAPAGLIFOZINA)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) Desconocida /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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