

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
GCD	CR	Día	Mes	Año	61 Años	M	Día	Mes	Año	
		3	1	1964					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Operación de cataratas (MedDRA LLT: Cirugía de cataratas - 10063797 (v28.0)) - Desconocido 2) Presbicia (MedDRA LLT: Presbicia - 10036628 (v28.0)) - Desconocido 3) utiliza lentes (MedDRA LLT: Portador de lentes correctoras - 10049126 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 24 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 61 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis por día (reporta desde hace 4 meses, aproximadamente) para la indicación para la diabetes, continúa con el medicamento. 1. Paciente indica que le realizan una operación de cataratas (no brinda mayor información). Hace 2 meses y medio aproximadamente 2. Paciente indica que tiene presbicia, no indica si esta condición fue antes o después del medicamento. 3. Paciente comenta que utiliza lentes, no indica si fue medicado antes o después de consumir el medicamento.										<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 10 MG X 30 (30 Tabletas) (DAPAGLIFOZINA) Comprimido, recubierto - Lote: Desconocido - 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) 1 dosis diaria /	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) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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 ve bien (MedDRA LLT: Trastorno de la vía visual - 10061411 (v28.0)) 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 Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0121-20250324 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 16/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 17/06/2025 18:06	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Operación de cataratas (MedDRA LLT: Cirugía de cataratas - 10063797 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Presbicia (MedDRA LLT: Presbicia - 10036628 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	utiliza lentes (MedDRA LLT: Portador de lentes correctoras - 10049126 (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 24 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 61 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis por día (reporta desde hace 4 meses, aproximadamente) para la indicación para la diabetes, continúa con el medicamento.

1. Paciente indica que le realizan una operación de cataratas(no brinda mayor información).Hace 2 meses y medio aproximadamente
2. Paciente indica que tiene presbicia, no indica si esta condición fue antes o después del medicamento.
3. Paciente comenta que utiliza lentes, no indica si fue medicado antes o después de consumir el medicamento.

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

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente menciona que no ve bien, aclara que esta condición fue antes de consumir el medicamento.

OTRA INFORMACION RELEVANTE

Se le consulta por medicamentos concomitantes, pero no brinda información.

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 16 de junio 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. 21 de abril de 2025
2. 20 de mayo de 2025
3. 16 de junio de 2025

Análisis de causalidad

Operación de cataratas / Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Presbicia / Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Posible	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

utiliza lentes / Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas)	Esperabilidad:	No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas) (DAPAGLIFOZINA)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	Desconocido
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK 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.)

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

No ve bien (MedDRA LLT: Trastorno de la vía visual - 10061411 (v28.0))

No informado