INFORME DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA												

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO	1a. PAÍS COSTA RICA	2. Fecha de nacimiento			2a. Edad 92 años	3. Sexo Femenino	3a. Peso o Desconocido	4-6 Inicio de la reacción			8-12 Marque todo de acuerdo a la reacción.
		Día	Mes PRIVADO	Año				Día	Mes Desconocido	Año	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes)</p> <p>las pruebas de función hepática posteriores mostraron mejoría, el daño renal no avanzó sin que se notificara ningún evento adverso [Respuesta terapéutica inesperada].</p> <p>Descripción del caso: Información inicial recibida el 17-Jul-2025 relativa a un caso no grave válido no solicitado recibido de un consumidor</p> <p>Este caso se refiere a un paciente varón de 92 años de edad que presentó una mejoría en las pruebas de la función hepática, el daño renal no avanzaba y no se notificó ningún evento adverso mientras recibía tratamiento con insulina glargina, lixisenatida [soliqua] a través del dispositivo de administración SoloStar.</p> <p>(Continúa en la Página de información adicional)</p>										☐ Muerte del paciente ☐ Provoco o Prolongo la hospitalización ☐ Provoco discapacidad o persistencia de la misma ☐ Puso en riesgo la vida. ☐ Genero una anomalía congénita ☐ Otro.	

II. INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACO(S) SOSPECHOSOS

14. SOSPECHA(S) DE FÁRMACO (incluir nombre genérico) 1) SOLIQUA (INSULINA GLARGINA, LIXISENATIDA) Solución inyectable		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco?	
15. DOSIS DIARIA(S) 1) 24ui, diariamente	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutaneous	☐ Sí	☐ No ☒ NA
17. INDICACIONES(ES) DE USO 1) Diabetes mellitus tipo 2 (Diabetes mellitus tipo 2)		21. ¿La reacción re apareció después de volver a administrar el fármaco?	
18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta) 1) 2023/ Continúa	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	☐ Sí	☐ No ☒ NA

III. FÁRMACO(S) CONCOMITANTES Y ANTECEDENTES

22. FÁRMACO(S) CONCOMITANTE Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir los utilizados para tratar la reacción)		
23. OTRO HISTORIAL PERTINENTE (p. ej., diagnóstico, alergias, embarazo con el último mes del periodo, etc.)		
Desde/hasta	Tipo de historial /Notas	Descripción
Desconocido a continúa	Condición histórica	Falla renal (falla renal)
Desconocido a continúa	Condición histórica	Pruebas de función hepática anormales (Pruebas de función hepática anormales)

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Sanofi-Aventis I+D 82 Avenue Raspail Gentilly Cedex, 94250 FRANCIA Teléfono 33 141247000		26 OBSERVACIONES Confirmado medicamento: Yes ID de paciente: A.MDL038-DR ID de estudio: PP-000208	
	24b. Número de control 2025SA211476	25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 17-Jul-2025	24d. FUENTE DEL INFORME		
	☒ Estudio Profesional de la salud ☐ Literatura Otro: No solicitado No Literatura		
FECHA DE ESTE INFORME 24-Jul-2025	25a. TIPO DE INFORME		
	☒ Inicial	☐ Seguimiento	

INFORMACIÓN ADICIONAL**7+13. DESCRIBIR REACCIÓN(ES) continuación**

No se proporcionó el historial médico previo del paciente, los tratamientos médicos, las vacunas, la medicación concomitante ni los antecedentes familiares.

En el momento del evento, el paciente presentaba una lesión renal en curso y anomalías en las pruebas de función hepática.

En 2023, el paciente comenzó a aplicar soliqua (insulina glargina, lixisenatida) de potencia desconocida, Solución inyectable 24 UI una vez al día por vía subcutánea para diabetes mellitus tipo 2.

En una fecha desconocida, el paciente desarrolló un evento no grave: "las pruebas de función hepática posteriores mostraron una mejora, el daño renal avanzaba y no se notificaron eventos adversos (respuesta terapéutica inesperada) (latencia desconocida) tras la primera dosis (número de lote y fecha de caducidad desconocidos) de insulina glargina y lixisenatida".

No se pudo solicitar información sobre el número de lote y la fecha de caducidad correspondientes al momento en que se produjo el evento.

En 2023, siguiendo una recomendación médica, el paciente cambió a Soliqua. Según el notificador, las pruebas de función hepática posteriores mostraron una mejora, y el médico tratante observó que la insuficiencia renal ya no progresaba. El notificador no proporcionó más información. El notificador autoriza el contacto con él y con el médico tratante. Los datos indicados como no proporcionados o desconocidos significan que el notificador no los recuerda o no los conoce. El 18-Jul-2025, se realizaron tres intentos para contactar con al reportante, sin embargo, no fueron exitosos.

Se desconoce la acción tomada con insulina glargina, lixisenatida (soliqua).

El 23-Jul-2025, recibimos respuesta del repórtate sin embargo no proporcionó información adicional para el caso.