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 71 años	3. Sexo Femenino	3a. Peso Desconocido	4-6 Inicio de la reacción			8-12 Marque todo de acuerdo a la reacción.
		Día	Mes PRIVADO	Año				Día	Mes	Año 2025	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes) sus niveles de azúcar no son tan bajos (glucosa alta en sangre) [Glucosa en sangre elevada]</p> <p>Descripción del caso: Información inicial recibida el 11-Ago-2025 relativa a un caso no solicitado válido no grave recibido de un paciente.</p> <p>Este caso se refiere a una paciente de 71 años cuyos niveles de azúcar no son tan bajos (glucemia elevada) mientras que está siendo tratada con Insulina Glargina [Lantus Solostar] vía solostar.</p> <p style="text-align: right;">(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) ILANTUS SOLOSTAR (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable	20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco? ☐ Sí ☐ No ☒ NA
15. DOSIS DIARIA(S) 1) 20 UI, Diariamente	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea
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? ☐ Sí ☐ No ☒ NA
18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta) 1) JUN-2025/ 2025	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido

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: Desconocido Tipo de historial /Notas: Descripción:

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: No
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 11-Ago-2025	24b. Número de control 2025SA238699
FECHA DE ESTE INFORME 17-Ago-2025	24d. FUENTE DEL INFORME ☐ Estudio Profesional de la salud ☒ Literatura Otro: No solicitado No Literatura
25a. TIPO DE INFORME ☒ Inicial ☐ Seguimiento	
25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.	

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

No se facilitaron los antecedentes médicos, los tratamientos médicos, las vacunas ni los antecedentes familiares del paciente.

En junio de 2025, el paciente empezó a tomar Lantus Solostar (Insulina Glargina) Solución inyectable concentración: 100 iU/ml a una dosis de 20 iU QD subcutánea para la diabetes mellitus de tipo 2.

En 2025 se aumentó la dosis de Lantus Solostar (Insulina Glargina) a 26 iU QD.

En 2025 la paciente desarrolló un evento no grave "sus niveles de azúcar no son tan bajos (Glucosa en sangre elevada)" (Glucosa en sangre elevada) (latencia desconocida) tras la toma de la primera dosis (número de lote y fecha de caducidad desconocidos) de Insulina Glargina.

Se solicitó información sobre el número de lote y la fecha de caducidad correspondiente al momento de ocurrencia del evento.

se informó "La paciente indica que debido a que tuvo problemas con los cartuchos Toujeo, cambió a Lantus Solostar, iniciando con 20 unidades. Sin embargo, no le está yendo tan bien, ya que sus niveles de azúcar no son tan bajos (Glucosa en sangre elevada; EA no grave) como con Toujeo, motivo por el cual se aumentó la dosis a 26 UI. Indica que nunca se han administrado las dos insulinas juntas. La paciente no proporcionó más información".

Acción tomada: se aumentó la dosis para el evento.

No se informó si la paciente recibió un tratamiento correctivo para el evento.

Al momento del reporte, el resultado era Recuperación / Resolución del evento.

14-19 SOSPECHA(S) DE FARMACO(S) continuación

14. SOSPECHA(S) DE DROGA (incluir el nombre genérico)	15. DOSIS DIARIA(S); 16. RUTA(S) DE ADMINISTRACIÓN	17. INDICACION(ES) DE USO	18. (FECHA(S) DE TERAPIA (desde/hasta); 19. DURACIÓN DE LA TERAPIA
1) LANTUS SOLOSTAR (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 100 UI/ml; Régimen #2	26 UI, Diariamente; Subcutánea	Diabetes mellitus tipo 2 (Diabetes mellitus tipo 2)	2025/ Continúa; Desconocido