

<b>INFORME DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>																				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>																			

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO	1a. PAÍS COSTA RICA	2. Fecha de nacimiento			2a. Edad 74 años	3. Sexo Masculino	3a. Pes o Desconocido	4-6 Inicio de la reacción			8-12 Marque todo de acuerdo a la reacción.
		Día	Mes PRIVADO	Año				Día	Mes JUN	Año 2024	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes) Los niveles de glucosa en sangre eran de 88 mg/dl [hipoglucemia] ([Mal uso intencional de producto]).</p> <p>Descripción del caso: Información inicial recibida el 1 de septiembre de 2025 sobre un caso válido no grave no solicitado recibido de un paciente.</p> <p>Este caso se refiere a un paciente varón de 74 años cuyos niveles de glucosa en sangre eran de 88 mg/dl mientras estaba en tratamiento con insulina glargina (Toujeo).</p> <p>Antecedentes médicos, tratamientos médicos y vacunas del paciente.</p> <p style="text-align: right;">(Continúa en la Página de información adicional)</p>											<input type="checkbox"/> Muerte del paciente <input type="checkbox"/> Provoco o Prolongo la hospitalización <input type="checkbox"/> Provoco discapacidad o persistencia de la misma <input type="checkbox"/> Puso en riesgo la vida. <input type="checkbox"/> Genero una anomalía congénita <input type="checkbox"/> Otro.

II. INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACO(S) SOSPECHOSOS

14. SOSPECHA(S) DE FÁRMACO (incluir nombre genérico) 1) TOUJEO (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 300 UI/ ml	20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco? <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA(S) 1) 35 UI, diariamente	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 2) 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? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA
18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta) 1) 2019/ Desconocido	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) 1) HIDROCLORURO DE METFORMINA (HIDROCLORURO DE METFORMINA) Tableta; Continúa	
23. OTRO HISTORIAL PERTINENTE (p. ej., diagnóstico, alergias, embarazo con el último mes del periodo, etc.) Desde/hasta Tipo de historial /Notas Descripción Desconocido	

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 médicamente: No
	24b. Número de control <b>2025SA264083</b>
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 01-Sep-2025	24d. FUENTE DEL INFORME <input type="checkbox"/> Estudio Profesional de la salud <input checked="" type="checkbox"/> Literatura Otro: No solicitado No Literatura
FECHA DE ESTE INFORME 07-Sep-2025	25a. TIPO DE INFORME <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento
25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.	

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

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

no se proporcionó información sobre los antecedentes familiares.

Entre los medicamentos concomitantes se encontraba el Clorhidrato de Metformina para la diabetes mellitus tipo 2.

En 2019, el paciente comenzó a aplicar la insulina glargina en solución inyectable con una concentración de 300 UI/ml en dosis de 35 UI una vez al día por vía subcutánea para la diabetes mellitus tipo 2.

En una fecha desconocida, la dosis de Toujeo (Insulina Glargina) se modificó a 30 UI una vez al día.

En una fecha desconocida, la dosis de Toujeo (Insulina Glargina) se cambió a 18 UI una vez al día.

En junio de 2024, la dosis de Toujeo (Insulina Glargina) se cambió a 17 UI una vez al día.

En una fecha desconocida, el paciente desarrolló un evento no grave "los niveles de glucosa en sangre eran de 88 mg/dl" (hipoglucemia) (latencia desconocida) tras la primera toma de la dosis (número de lote y fecha de caducidad desconocidos) de Insulina Glargina.

En junio de 2024, el paciente sufrió un evento no grave "cambió aproximadamente la dosis a 17 UI" (mal uso intencional de producto) porque sus niveles de glucosa en sangre eran de 88 mg/dl (mal uso intencional de producto) (latencia desconocida) tras 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 correspondientes al momento en que se produjo el evento.

Se informó que "este caso se refiere a un paciente con antecedentes de uso de insulinas (sin especificar) para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y que utilizó Lantus Solostar, solución inyectable, por vía subcutánea, desde aproximadamente 2015, y hace seis años, dejó el tratamiento con Lantus y comenzó el tratamiento con Toujeo, para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (dosis, frecuencia, lote y fecha de caducidad, no informados). En una fecha desconocida, durante sus citas médicas, se le aumentó la dosis debido a que su azúcar no bajaba hasta que se le cambió la medicación a Toujeo, solución inyectable, 35 UI, por vía subcutánea, desde aproximadamente 2019 para el tratamiento de la diabetes mellitus (frecuencia, lote y fecha de caducidad no proporcionada). En una fecha desconocida, se le redujo a 30 UI y se fue reduciendo gradualmente hasta 18 UI o, en ocasiones, 17 UI, dosis con la que permaneció más de un año. En junio de 2024, cambió aproximadamente la dosis a 17 UI (mal uso intencional de producto) porque sus niveles de glucosa en sangre estaban en 88 mg/dl. El paciente indica que también utiliza metformina, comprimidos por la mañana y 2 comprimidos por la noche. El paciente no proporcionó más información".

Los resultados relevantes de las pruebas de laboratorio incluyeron:

Glucosa en sangre: en una fecha desconocida: 88 mg/dl.

La dosis de Insulina Glargina (Toujeo) se redujo a 17 UI una vez al día.

No se informó si el paciente recibió un tratamiento correctivo para los eventos (aproximadamente se cambió la dosis a 17 UI (uso indebido intencional del producto) porque sus niveles de glucosa en sangre eran de 88 mg/dl, los niveles de glucosa en sangre eran de 88 mg/dl).

En el momento de la notificación, el resultado era No recuperado/No resuelto para el evento los niveles de glucosa en sangre eran de 88 mg/dl.

**13. Datos de Laboratorio**

#	Fecha	Prueba/Evaluación/ Notas	Resultados	Normal Elevado/ Bajo
1		Glucosa en sangre	88mg/dl	

**13. Pruebas relevantes**

Nombre de la prueba: Glucosa en sangre, Fecha: , Resultado: 88 mg/dL, Observaciones: ;

**14-19. SOSPECHA DE FÁRMACO(S) continuación**

14. SOSPECHA DE FÁRMACO(S) (incluir 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 TERAPIA
#1) TOUJEO (INSULINA GRLARGINA) Solución inyectable, 300 UI/ mL; Régimen	30 UI;	Subcutáneo	Diariamente;	Diabetes mellitus tipo 2 (Diabetes mellitus tipo 2)	2 Desconocido; Desconocido
#2 #1) TOUJEO (INSULINA GRLARGINA) Solución inyectable, 300 UI/ mL; Régimen	18 UI;	Subcutáneo	Diariamente;	Diabetes mellitus tipo 2 (Diabetes mellitus tipo 2)	2 Desconocido; Desconocido
#3 #1) TOUJEO (INSULINA GRLARGINA) Solución inyectable, 300 UI/ mL; Régimen	17 UI;	Subcutáneo	Diariamente;	Diabetes mellitus tipo 2 (Diabetes mellitus tipo 2)	2 JUN-2024/ Cotinúa; Desconocido
#4					