

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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	DO	Día	Mes	Año	22 Años	F	Día	Mes	Año		
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Retención urinaria (MedDRA LLT: Retención urinaria - 10038783 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  Este caso espontáneo fue recibido el 11 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico de FUERZA DE VENTAS a quien un MEDICO le refiere la información de un paciente de 22 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Fapris 100 mg comprimidos recubiertos de liberación controlada a una dosis de 100 mg (inicio y finalización de terapia desconocidas) para la indicación para la depresión.  En dosis de 100 mg la paciente presentó dos retenciones urinarias y por tal razón la paciente visitó dos urólogos en busca de respuestas, en una primera retención acumulo 3000 cc de orina y el urólogo confirmó que la paciente clínicamente no tenía una razón anatómica para esta obstrucción y junto al médico psiquiatra deciden retirar Fapris y a los 15 días de suspensión del fármaco el cuadro remitió. La paciente usa de forma continua Diocam (clonacepam) y de Quetiazic de forma ocasional, usaba fapris 50 mg y lo abandonó, luego retoma la medicación por recomendaciones médicas iniciando con 50 mg y en el aumento a 100mg presenta la retención urinaria.										<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	
							UNK				

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Fapris 100 mg (DESVENLAFAXINA) Comprimido, multicapa, liberación prolongada - Droga suspendida		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 100 mg /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Desconocido	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Diocam (clonacepam) Quetiazic
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Médico Psiquiatra Daniela Soto República Dominicana
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> DO-ADIUM-DO-0020-20250411 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 11/04/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 07/07/2025 09:25	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Retención urinaria (MedDRA LLT: Retención urinaria - 10038783 (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 11 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico de FUERZA DE VENTAS a quien un MEDICO le refiere la información de un paciente de 22 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Fapris 100 mg comprimidos recubiertos de liberación controlada a una dosis de 100 mg (inicio y finalización de terapia desconocidas) para la indicación para la depresión.

En dosis de 100 mg la paciente presentó dos retenciones urinarias y por tal razón la paciente visitó dos urólogos en busca de respuestas, en una primera retención acumulo 3000 cc de orina y el urólogo confirmó que la paciente clínicamente no tenía una razón anatómica para esta obstrucción y junto al médico psiquiatra deciden retirar Fapris y a los 15 días de suspensión del fármaco el cuadro remitió. La paciente usa de forma continua Diocam (clonacepam) y de Quetiazic de forma ocasional, usaba fapris 50 mg y lo abandonó, luego retoma la medicación por recomendaciones médicas iniciando con 50 mg y en el aumento a 100mg presenta la retención urinaria.

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

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 médico no indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

**Análisis de causalidad**

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Esperabilidad: Esperado Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Fapris 100 mg (DESVENLAFAXINA)
Presentación	FAPRIS 100 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido, multicapa, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 100 mg /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

**22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)**

No.	1
Nombre	Diocam (clonacepam)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Quetiazic
Formulación	No especificado

Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	fapris 50 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

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

No informado