

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 |
|---------------------------|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|-----|--|
| FPS | GT | Día | Mes | Año | 37 Años | M | Día | Mes | Año | |
| | | 14 | 9 | 1987 | | | | | UNK | |

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)

1) Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 28 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 37 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Fapris 100 mg comprimidos recubiertos de liberación controlada a una dosis de 150 mg (fecha de inicio de tratamiento desconocida) para la indicación Depresión, continúa con el medicamento.

Paciente indica que consume 150mg al día del medicamento (fraccionamiento no aprobado de producto).

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.

MUERTE DEL PACIENTE

CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN

DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE

AMENAZA DE VIDA

ANOMALÍA CONGÉNITA

OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

| | | |
|--|--|---|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Fapris 100 MG (30 Tabletas) (DESVENLAFAXINA) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - 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) 150MG al día. / | 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) Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (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 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 Guatemala |
| | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0137-20250428 (0) | |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/04/2025 | 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 09/05/2025 21:06 | 25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO | |

Información sobre la reacción (cont.)

| | |
|------------------|--|
| No. | 1 |
| Reacción | Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (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 28 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 37 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Fapris 100 mg comprimidos recubiertos de liberación controlada a una dosis de 150 mg (fecha de inicio de tratamiento desconocida) para la indicación Depresión, continúa con el medicamento.

Paciente indica que consume 150mg al día del medicamento (fraccionamiento no aprobado de producto).

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.

Paciente/Consumidor no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

| | | |
|--|--------------------------|------------------|
| Fraccionamiento no aprobado de producto / Fapris 100 MG (30 Tabletas) | Esperabilidad: No aplica | |
| Fuente | Método | Resultado |

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

| | |
|------------------------|---|
| No. | 1 |
| Nombre | Fapris 100 MG (30 Tabletas) (DESVENLAFAXINA) |
| Presentación | FAPRIS 100 MG x 30 CMP x 3 BLT |
| Formulación | Comprimido, recubierto |
| Lote / Vencimiento | UNK |
| Dosis diaria | 1) 150MG al día. / |
| Vía de administración | 1) Oral |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK |
| Duración | 1) CONTINUA |
| Indicaciones | 1) Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (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 informado