

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA												

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO	1a. PAÍS GUATEMALA	2. Fecha de nacimiento			2a. Edad 64 años	3. Sexo Masculino	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) Los niveles de glucosa en sangre varían [Fluctuación de la glucosa en sangre]</p> <p>Descripción del caso: Información inicial recibida el 17-Jun-2025 relativa a un caso válido no grave no solicitado recibido de un paciente.</p> <p>Este caso se refiere a un paciente varón de 64 años cuyos niveles de glucosa en sangre varían mientras está siendo tratado con Insulina Glargina [Lantus Vial].</p> <p>No se facilitaron los antecedentes médicos, los tratamientos médicos, las vacunas ni los antecedentes familiares 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) LANTUS (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 100 UI/ml		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco?	
15. DOSIS DIARIA(S) 1) 30 UI, diariamente		16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutáneo	
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) 2020/ Desconocida		19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 1) Desconocida	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> 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	Diabetes mellitus tipo 2 (Diabetes mellitus tipo 2)

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 2025SA174879	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 17-JUN-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 22-Jun-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**

En el momento del suceso, el paciente padecía diabetes mellitus de tipo 2.

En 2020, el paciente empezó a tomar Insulina Glargina solución inyectable (concentración: 100 iU/ml) a una dosis de 30 UI, diariamente por vía subcutánea para la diabetes mellitus de tipo 2.

En una fecha desconocida se cambió la dosis a 25 UI diariamente.

En fecha desconocida el paciente desarrolló un evento no grave "los niveles de glucosa en sangre varían" (fluctuación de la glucosa en sangre) (latencia desconocida) tras la ingesta 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 correspondientes al momento de ocurrencia del evento.

Se informó de que "El paciente indicó que habitualmente utiliza 30 UI de Lantus, sin embargo, desde una fecha desconocida, por indicación médica aplica 25 UI porque sus niveles de glucosa en sangre varían (fluctuación de glucosa en sangre, no grave). El paciente no proporcionó más información. El paciente autoriza el contacto con él, pero no con el médico tratante. Notas: El dato indicado como no proporcionado o desconocido significa que el paciente no lo recuerda o lo desconoce."

Medida tomada: se disminuyó la dosis a 25 UI, diariamente.

Tratamiento correctivo: No reportado para el evento.

Resultado: Desconocido para el evento.

14-19. FARMACO (S) SOSPECHOSO (S) continuación.

14. SOSPECHA(S) DE DROGA (S) (incluir nombre genérico)	15. DOSIS DIARIA 16. RUTA DE ADMINISTRACIÓN	17. INDICACIONES DE USO	18. FECHAS DE TERAPIA (desde/hasta) 19. DURACIÓN DE TERAPIA
#1) LANTUS (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 100 UI/ml; Régimen #2	25 UI, diariamente; Subcutánea	Diabetes mellitus tipo 2 (Diabetes mellitus tipo 2)	Continúa; Desconocido