

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

## I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO	1a. PAÍS GUATEMALA	2. Fecha de nacimiento			2a. Edad 88 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 OCT	Año 2024	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes)</p> <p>Otros criterios graves: Medicamento significativo Insuficiencia cardíaca/insuficiencia cardíaca [Insuficiencia cardíaca] Se sometió a una cirugía de columna, como resultado de la cual se encuentra en un estado delicado y no puede caminar [Operación de columna ] ([Incapaz de caminar]).</p> <p>Descripción del caso: Información inicial recibida el 31 de julio de 2025 sobre un caso grave válido no solicitado recibido de una enfermera.</p> <p>Este caso se refiere a una paciente de 88 años que padecía insuficiencia cardíaca y se sometió a una cirugía de columna, como resultado de la cual se encontraba en una</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 checked="" type="checkbox"/> Puso en riesgo la vida. <input type="checkbox"/> Genero una anomalía congénita <input checked="" 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) Subcutánea	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA
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) 2015/ Continúa	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	<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: Yes ID de paciente: A.MDL038-DR ID de estudio: PP-000208
24b. Número de control <b>2025SA229701</b>	25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 31-Jul-2025	
24d. FUENTE DEL INFORME <input checked="" type="checkbox"/> Estudio Profesional de la salud <input checked="" type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Otro: No solicitado <input type="checkbox"/> No Literatura	
FECHA DE ESTE INFORME 06-Jul-2025	25a. TIPO DE INFORME <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento

---

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

condición delicada e incapacidad para caminar mientras se le administraba insulina glargina [Lantus] en viales.

No se proporcionó el historial médico, los tratamientos médicos, las vacunas ni los antecedentes familiares de la paciente. En el momento del suceso, la paciente padecía diabetes mellitus tipo 2.

En 2015, la paciente comenzó a tomar insulina glargina en solución inyectable en una dosis de 30 UI una vez al día, con una concentración de 100 UI/ml, por vía subcutánea para la diabetes mellitus tipo 2.

Se sometió a una cirugía de columna, como resultado de la cual se encontraba en un estado delicado y no podía caminar (operación de columna) (incapacidad para caminar) (aparición en octubre de 2024 y latencia aproximada de 9 años). Se le diagnosticó insuficiencia cardíaca (marzo de 2025 y latencia aproximada de 10 años) (número de lote y fecha de caducidad desconocidos para ambos eventos).

Se solicitó información sobre el número de lote y la fecha de caducidad correspondientes al momento en que se produjo el evento.

Medidas tomadas: No se tomaron medidas para ninguno de los eventos.

Tratamiento correctivo: No se informó sobre la insuficiencia cardíaca

Resultado: Recuperación para ambos eventos.

Criterios de gravedad: Discapacidad por la operación de columna vertebral y sus síntomas; médicamente significativo para la insuficiencia cardíaca.

---