

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 57 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) Otros criterios graves: médicamente significativo. La glucosa en sangre se descontroló [control inadecuado de la diabetes mellitus]. Niveles de hemoglobina glicosilada de 9 [Hemoglobina glicosilada elevada]. Glucosa en sangre entre 110 y 140 mg/dl, pero a veces es más alta [Hiperglucemia].</p> <p>Descripción del caso: Información inicial recibida el 29 de agosto de 2025 sobre un caso grave válido no solicitado recibido de un paciente.</p> <p>Este caso se refiere a un paciente varón de 57 años cuya glucosa en sangre se volvió</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 checked="" type="checkbox"/> Otro.	

II. INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACO(S) SOSPECHOSOS

14. SOSPECHA(S) DE FÁRMACO (incluir nombre genérico) 1) Lantus Solostar (Insulina Glargina) Solución inyectable, 100 UI/ ml (continúa en la página de Información Adicional)		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA(S) 1) 22 UI; Diariamente	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) 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) 2021/ 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) Vymada (Sacubitril,Valsartan) Desconocido; Continúa 2) Xigduo (Dapagliflozina, Metformina) <p style="text-align: right;">(Continúa en la página de información adicional)</p>		
23. OTRO HISTORIAL PERTINENTE (p. ej., diagnóstico, alergias, embarazo con el último mes del periodo, etc.) Desde/hasta Tipo de historial /Notas Descripción Desconocido Condición histórica Discapacidad auditiva (Hipoacusia) Desconocido Medicamento histórico <p style="text-align: right;">(Continúa en la página de información adicional)</p>		

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 2025SA265375	25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 29-Ago-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 08-Sep-2025	25a. TIPO DE INFORME <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento		

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

no controlada, tenía niveles de hemoglobina glicosilada de 9 y glucosa en sangre entre 110 y 140 mg/dl, pero a veces era más alto mientras se trataba con insulina glargina [Lantus Solostar] a través de Solostar.

Los antecedentes médicos del paciente incluían problemas de audición en el oído izquierdo.

El tratamiento médico previo del paciente incluía vildagliptina y Galvus Met para la diabetes mellitus.

No se proporcionó información sobre las vacunas anteriores del paciente ni sobre sus antecedentes familiares.

Los medicamentos concomitantes incluían sacubitril, valsartán (Vymada) para problemas cardíacos; y dapagliflozina propanediol monohidrato, clorhidrato de metformina (Xigduo) para la diabetes mellitus tipo 2.

En una fecha desconocida de 2021, el paciente comenzó a aplicar insulina glargina en solución inyectable (concentración: 100 UI/ml) en una dosis de 22 UI una vez al día por vía subcutánea para la diabetes mellitus tipo 2.

En una fecha desconocida, la dosis de insulina glargina se cambió a 32 UI una vez al día por vía subcutánea.

El paciente informó de que utilizó 22 UI de Lantus Solostar durante dos años y medio, y que luego se aumentó a 32 UI durante un año. Mencionó que, en una fecha desconocida, su glucosa en sangre se descontroló (control inadecuado de la diabetes mellitus) (latencia desconocida) y presentó niveles de hemoglobina glicosilada de 9 (Hemoglobina glucosilada elevada) (fecha de inicio y latencia desconocidas). Por este motivo, se le aumentó la dosis de Lantus Solostar a 40 UI junto con Xigduo para intentar reducirla a 32 UI en su próxima cita en octubre. Indicó que, en ocasiones, cuando se medía la glucosa en sangre, esta se situaba entre 110 y 140 mg/dl, pero otras veces era más alta (aumento de la glucosa en sangre) (fecha de inicio y latencia desconocidas) (número de lote y fecha de caducidad desconocidos para todos los eventos). El paciente no proporcionó más información.

En una fecha desconocida, la dosis de insulina glargina se cambió a 40 UI una vez al día por vía subcutánea.

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

Los resultados de las pruebas de laboratorio pertinentes incluyeron:

Glucosa en sangre: en una fecha desconocida: [entre 110 y 140 mg/dl, pero a veces era más alta].

Hemoglobina glicosilada: en una fecha desconocida: 9 %

Acciones tomadas: se aumentó la dosis a 40 UI para los eventos «Control inadecuado de la diabetes mellitus» y « Hemoglobina glucosilada elevada» y se desconoce para el evento «Hiperglucemia».

Tratamiento correctivo: no se ha informado de ningún tratamiento para ninguno de los eventos.

Resultado: Recuperación/Resolución para el evento «Control inadecuado de la diabetes mellitus» y « Hemoglobina glucosilada elevada », y sin recuperación/resolución para el evento «Hiperglucemia»

Criterios de gravedad: Medicamento significativo para el evento «Aumento de la hemoglobina glicosilada» (según el informante) y «Control inadecuado de la diabetes mellitus»

13. Datos de Laboratorio

#	Fecha	Prueba/ Evaluación/ Notas	Resultados	Normal / Alto/Bajo
1		Glucosa en sangre Entre 110 y 140 mg/dL, pero a veces es mayor	mg/dL	
2		Hemoglobina glicosilada	9%	

13. Exámenes relevantes

Nombre de la prueba: glucosa en sangre, fecha: , observaciones: entre 110 y 140 mg/dl, pero a veces era más alta;

Nombre de la prueba: hemoglobina glicosilada, fecha: , resultado: 9 %, observaciones: ;

14-19 SOSPECHA DE FRMACO(S) (continuación)

14. SOSPECHA DE DROGA (S) (incluir nombre genérico)	15. DOSIS DIARIA(S) 16. RUTA(S) DE ADMINISTRACIÓN	17. INDICACIÓN(ES) DE USO	18. FECHAS DE TERAPIA (desde/hasta) 19. DURACIÓN DE LA TERAPIA
#1) LANTUS SOLOSTAR (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 100 UI/mL; Régimen #2	32 UI, Diariamente, Subcutánea	Diabetes mellitus tipo 2 (Diabetes mellitus tipo 2)	Desconocido; Desconocido
#1) LANTUS SOLOSTAR (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 100 UI/mL; Régimen #2	40 UI, Diariamente; Subcutánea	Diabetes mellitus tipo 2 (Diabetes mellitus tipo 2)	Continúa, Desconocido

22. FÁRMACO(S) CONCOMITANTES Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN continuación

2) XIGDUO (DAPAGLIFLOZINA PROPANEDIOL MONOHIDRATO, CLORHIDRATO DE METFORMINA) Desconocido; En curso

23. OTRA HISTORIA PERTINENTE (continuación)

Desde/ Hasta Fechas	Tipo de historia/ Notas	Descripción
Desconocida	Medicamento histórico	Vildagliptina (Vildagliptina); Indicación farmacológica: Diabetes mellitus (Diabetes mellitus)
Desconocida	Medicamento histórico	Galvus Met (Galvus Met); Indicación del medicamento: Diabetes mellitus (Diabetes mellitus)