

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
RMV	HN	Día	Mes	Año	66 Años	F	Día	Mes	Año	
		7	3	1959					UNK	

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

1) " casi no le escucho, hace poco comencé a presentar problemas de audición (MedDRA LLT: Trastorno auditivo - 10003778 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 28 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 66 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis en el almuerzo (reporta como desde hace 1 mes aproximadamente) para la indicación Diabetes, continúa con el medicamento.

Paciente comenta " casi no le escucho, hace poco comencé a presentar problemas de audición"(Hace dos semanas aproximadamente).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Eutirox, de lunes a miércoles consume 75mg y de jueves a domingo consume 50 mg, desde el 2016 aproximadamente, (para la tiroides).

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) Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas) (DAPAGLIFOZINA) Comprimido, recubierto - 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) Una tableta en el almuerzo /	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) Diabetes. (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (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) Eutirox Desde: 2016 Rosvacor 20 mg
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) tiroides (MedDRA LLT: Trastorno de tiroides - 10013274 (v28.0)) triglicéridos (MedDRA LLT: Triglicéridos en sangre - 10005836 (v28.0))

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 Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0221-20250528 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/05/2025	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 24/06/2025 15:47	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	" casi no le escucho, hace poco comencé a presentar problemas de audición (MedDRA LLT: Trastorno auditivo - 10003778 (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 mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 66 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis en el almuerzo (reporta como desde hace 1 mes aproximadamente) para la indicación Diabetes, continúa con el medicamento.

Paciente comenta " casi no le escucho, hace poco comencé a presentar problemas de audición" (Hace dos semanas aproximadamente).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Eutirox, de lunes a miércoles consume 75mg y de jueves a domingo consume 50 mg, desde el 2016 aproximadamente, (para la tiroides).

Rosvacor 20 mg, una, hace 3 meses aproximadamente. (Para los triglicéridos y el colesterol).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE Paciente comenta que padece de diabetes, tiroides, triglicéridos y colesterol.

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.

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.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

" casi no le escucho, hace poco comencé a presentar problemas de audición / Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas) (DAPAGLIFOZINA)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Una tableta en el almuerzo /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Diabetes. (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Eutirox
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 2016
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Rosvacor 20 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
tiroides (MedDRA LLT: Trastorno de tiroides - 10013274 (v28.0))
triglicéridos (MedDRA LLT: Triglicéridos en sangre - 10005836 (v28.0))
colesterol (MedDRA LLT: Colesterol en sangre - 10005422 (v28.0))

No informado