

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
JEL	NI	Día	Mes	Año	26 Años	M	Día	Mes	Año	
		20	5	1999			10	07	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Sangrado de mucosa bucal (MedDRA LLT: Sangrado de boca - 10071840 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 08 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador de fuerza de ventas a quien un medico le refiere la información de un paciente de 26 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Dolgenal Rapid 10 mg comprimidos sublinguales a una dosis cada 8 horas (reporta desde 10 de julio de 2025) para la indicación Dolor (droga suspendida) Peso: 90 kg Altura: 180 cm Nombre del evento adverso: Sangrado de mucosa bucal Serio: No Criterios de seriedad: No indica										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Dolgenal Rapiid (Ketorolaco trometamina) Comprimido, para desintegración oral - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 10 Miligramos cada 8 Horas / 8,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Bucal	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) Dolor (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 10/07/2025 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

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) Extrasistole supra ventriculares (MedDRA LLT: Extrasistole ventricular - 10015854 (v28.0)) Extrasistole supra ventriculares sin tratamiento y controlado

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 Elieth Urbina Hospital Carlos Roberto huembes Municipio de Managua	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE NI-ADIUM-NI-0065-20250808 (0)		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO		
FECHA DE ESTE REPORTE 18/08/2025 12:04	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Sangrado de mucosa bucal (MedDRA LLT: Sangrado de boca - 10071840 (v28.0))
Fecha de inicio	10/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 08 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador de fuerza de ventas a quien un medico le refiere la información de un paciente de 26 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Dolgenal Rapid 10 mg comprimidos sublinguales a una dosis cada 8 horas (reporta desde 10 de julio de 2025) para la indicación Dolor (droga suspendida)

Peso: 90 kg
Altura: 180 cm

Nombre del evento adverso: Sangrado de mucosa bucal

Serio: No

Criterios de seriedad: No indica

Intensidad: No indica

Inicio / Término: 10 de julio de 2025

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: No indica

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Sangrado de mucosa oral durante 30 a 40 minutos en el momento de la toma del Tratamiento.

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: Médico.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Médico acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Sangrado de mucosa bucal / Dolgenal Rapiid Esperabilidad: Esperado

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

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

No.	1
Nombre	Dolgenal Rapiid (Ketorolaco trometamina)
Presentación	DOLGENAL RAPID 10 MG x 10 CMS x 1 BLT
Formulación	Comprimido, para desintegración oral
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 10 Miligramos cada 8 Horas / 8,00 Horas
Vía de administración	1) Bucal
Fechas del tratamiento	1) Desde: 10/07/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Dolor (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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.)

Extrasístole supra ventriculares (MedDRA LLT: Extrasístole ventricular - 10015854 (v28.0))

Extrasístole supra ventriculares sin tratamiento y controlado