

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
FTM	PA	Día	Mes	Año	59 Años	M	Día	Mes	Año	
		26	8	1965					UNK	

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

1) Infección en las vías urinarias (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 09 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 59 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis por día (reporta desde hace 4 meses hasta hace 2 semanas, aproximadamente) para la indicación para la diabetes.

Paciente comenta que el medicamento le dio como infección en las vías orinarias (a la semana o 2 semanas de haber iniciado el medicamento).

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

☐ 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 - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 por día. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ 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) 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) Trulicity 1.5 MG Desde: 07/04/2025 Hasta: UNK Metformina Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE ASOFARMA 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0036-20250409 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 01/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/07/2025 12:06	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Infección en las vías urinarias (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (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 09 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 59 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis por día (reporta desde hace 4 meses hasta hace 2 semanas, aproximadamente) para la indicación para la diabetes.

Paciente comenta que el medicamento le dio como infección en las vías orinarias (a la semana o 2 semanas de haber iniciado el medicamento).

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

- Trulicity 1.5 MG- 1 por semana - Desde lunes 7 abril 2025.
- Metformina - 2 al día - No indica.
- Irbesartán - 1 en la mañana - Hace un año aproximadamente.
- Ozempic - No indica - No indica. (ya no lo toma).
- "Taxane" - No indica - No indica. (ya no lo toma).

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.

El Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 01 de julio de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 19 de mayo de 2025
2. 02 de junio de 2025
3. 01 de julio de 2025

Análisis de causalidad

Fuente	Método	Resultado	Esperabilidad: Esperado
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	UNK
Dosis diaria	1) 1 por día. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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

No.	1
Nombre	Trulicity 1.5 MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 07/04/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Metformina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Irbesartán
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Ozempic
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida
No.	5
Nombre	"Taxane"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

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

No informado