



CAJA DE SEGURO SOCIAL
Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud
CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

**INFORME PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE FALLAS FARMACÉUTICAS,
 FALLAS TERAPÉUTICAS Y REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

CONFIDENCIALIDAD:

Toda información contenida en este informe debe ser tratada bajo reserva de confidencialidad por todos los estamentos administrativos y técnicos involucrados, de acuerdo a lo establecido en:

- Ley #1 de Medicamentos de 1 de enero de 2001 artículo 53, numeral 6.
- Ley #6 de 22 enero de 2002 (Acción de Habeas Data), Artículo 13
- Ley #51 (Ley Orgánica de la Caja de Seguro Social) del 2005, Artículo 16.

RAM-1735-25

Como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y en cumplimiento de los artículos 312 y 318 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, todo informe emitido por las Unidades Ejecutoras, debe ser enviado al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA.

Fecha del informe: 04/07/2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	Policlínica Lic. Manuel María Valdés
Director Médico:	Dra. Mavis de Frederick
Jefe de Farmacia:	Lic. Nazareth Arroyo
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
	Dra. Fátima Pérez
	Lic. Vielka Iturralde
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	Servicios médicos

II. Generalidades de la Notificación:

Tipo de notificación	Descripción de la sospecha de la falla o reacción adversa	Código asignado por el Comité de FT
Sospecha de Falla Farmacéutica: ____ Sospecha de Falla Terapéutica: ____ Sospecha de Reacción Adversa: <u> x </u>	HEPATITIS MEDICAMENTOSA	PLMMV-012-2025

Nota: Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto sospechoso llenar cuadro X.

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	FANTER 10 MG
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Dapagliflozina 10 mg
Forma farmacéutica y concentración	Tabletas 10 mg
Registro sanitario	201129
Lote sospechoso*	74791
Fecha de expiración*	31/12/26
País de origen	Paraguay
Laboratorio farmacéutico	Farmacéutica Paraguaya S.A.

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RECIBIDO
[Firma]
 Fecha: 7/7/25 Hora: 11:04

*Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto con diferentes lotes sospechoso llenar cuadro X.

2-Especificaciones en el etiquetado o inserto

Indique la fuente: Etiquetado <input type="checkbox"/> Inserto <input checked="" type="checkbox"/> otros <input type="checkbox"/>	
Características organolépticas del producto	Comprimidos recubiertos, ovalado, amarillento
Condiciones de almacenamiento	Almacenar en su envase original a una temperatura inferior



	a 30°C
Manejo	No se especifica
Administración	La dosis recomendada es de 10 mg de dapagliflozina una vez al día
Características del producto	Cada comprimido recubierto contiene dapagliflozina 10 mg, lactosa anhidra, celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, opadry II blanco, óxido de hierro amarillo y lactosa entre sus excipientes
Otras especificaciones importantes	n/a

IV. Investigación de campo:
Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	SI	
Tenemos lotes: 75196 E:30/04/27 74791 E:31/12/26 (Sospechoso)		
2- Se observó la característica reportada en otras muestras o lotes? (de ser afirmativa la respuesta, se debe llenar el formulario de notificación de sospecha)	NO	
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades: cantidad:		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo:		
Durante la investigación de campo se evidencia que el producto está bien ubicado, las temperaturas son adecuadas, ambiente fresco, se consulta con personal de farmacia los cuales no informan reportes nuevos de sospechas de falla del medicamento y que estarán alerta ante cualquier sospecha.		

Depósito de Farmacia

Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
17.8	68.7%	Estiba	Envase Secundario

Recetario de Farmacia

Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
18.2	69.2%	estiba	Envase Secundario

Área de administración (Sala o lugar donde se presentó el evento)

Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
n/a	n/a	n/a	n/a

V. Revisión de la tarjeta del producto:

Procedencia del producto: CEDIS, compra local u otra.	Ingreso del producto			Existencia actual		
	Fecha	Cantidad	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración	Fecha	Existencia	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración
COMPRA LOCAL (Cía Astor)	30/05/25	30270	75196 E:30/04/27	4/7/25	30270	75196 E:30/04/27
	30/05/25	14730	74791 E:31/12/26		1830	74791 E:31/12/26


VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	N/A
Existencia actual	N/A
Vía de administración	N/A
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	N/A
Diluyente utilizado y forma de preparación	N/A
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	N/A
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI ___ NO ___
Calibre de la aguja que utiliza	N/A
Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	N/A
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	N/A

VII. Información documental disponible, adjunta

1. Fotos o copia de la tarjeta en donde se evidencie cantidad recibida, dispensada y existencias del producto.	SI <input checked="" type="checkbox"/> X	NO
2. Fotografía o videos de las condiciones de temperatura, almacenamiento y estiba, en almacén, recetario, sala, etc. (según el caso).	SI <input checked="" type="checkbox"/> X	NO
3. Información disponible para el personal de salud o paciente, tales como: Inserto o prospecto, guía, tarjeta, etc.	SI <input checked="" type="checkbox"/> X	NO
4. Documentación adicional como videos o imágenes, relevantes para la investigación.	SI ___	NO <input checked="" type="checkbox"/> X

VIII. Información documental disponible, adjunta
Aplica para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas y reacciones adversas a medicamentos:

1. Entrevista con el Notificador	SI <input checked="" type="checkbox"/> X	NO ___
2. Historia clínica del evento	SI <input checked="" type="checkbox"/> X	NO ___
3. Exámenes físicos del paciente	SI <input checked="" type="checkbox"/> X	NO ___
4. Estudio de laboratorios	SI <input checked="" type="checkbox"/> X	NO ___
5. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI <input checked="" type="checkbox"/> X	NO
6. Algoritmo que corresponda para determinar causalidad (Aplica sólo para Comités de Farmacoterapia que tengan disposición de tiempo y personal capacitado para realizar Algoritmo)	SI ___	NO <input checked="" type="checkbox"/> X

IX. Investigación adicional para las sospechas de fallas farmacéuticas:

1. Entrevista con el Notificador (SI/NO) detalle: SI Paciente con APP de DM2, inicia tratamiento conmigo luego de una crisis hiperglicémica con elevación de HbA1C%. En ese momento paciente estaba tomando metformina/empagliflozina c/d. Se omite el mismo y se inicia insulina 10u s.c. bid y metformina 850 mg bid. A la reevaluación con mejoría de patrones clínicos por lo cual se inicia decalaje de insulina a 10 u s.c. c/d, continuar metformina bid y se añade dapagliflozina 10 mg al tratamiento (24 de junio de 2025). Acude el día martes 1 de julio de 2025 comentando que se atendió en cuarto de urgencias el día anterior y le realizan laboratorios, se evalúa como cupo extra observando incremento de transaminasas. Paciente refiere comió arándanos rojos previamente y utilizó sus medicamentos usuales, no comió alimentos inusuales o fuera de su casa, no presentó fiebre, vómitos, sólo dolor abdominal intenso por lo cual fue a cuarto de urgencias de PLMMV donde le colocan hidratación IV, morfina, escopolamina y ruiubarbo y soda y manejo ambulatorios. Al momento de esta consulta la paciente refiere estar asintomática y en buen estado general. Se solicita química con interés de evaluar pruebas de función hepática en donde se elevan todos los parámetros en menos de 48 hrs 10 veces su valor previo por lo cual se refiere a cuarto de urgencias de
--



CHDRAAM.

2. Entrevista con el Paciente (SI/NO): si

Lugar donde almacena el medicamento en casa: alacena

Llevo el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/no)explique la trazabilidad: si

Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de falla una semana

3. Datos adicionales recabados:

NO HAY DATOS ADICIONALES

X. Información para varias notificaciones de sospecha de falla o reacción adversa:

Paciente (iniciales)/Cédula	Descripción de la sospecha de la falla o reacción adversa.	Lote/Fecha de expiración	Código asignado por el Comité de FT	Código asignado por el CIFV-CSS

* Información que complementa el formulario, por ejemplo: Medicamentos concomitantes, en caso de reacción alérgica especificar, tratamiento administrado, desenlace del evento, etc.

XI. Otras investigaciones realizadas en la unidad ejecutora:

No se han reportado nuevos casos asociados.

XIII. Medidas preventivas o acciones adoptadas por la unidad ejecutora:

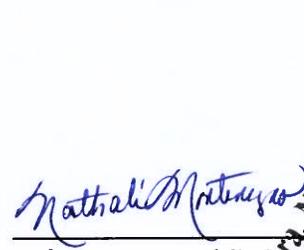
Continuar actividades de farmacovigilancia, se conversa con farmacéuticos de recetario sobre la importancia del reporte oportuno de las RAM para su pronta gestión e investigación.

XIV. Observaciones:


 DR. PATRICIA PEREZ de DELVALLE
 ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
 REG. 8648
 LIC. MED. MANUEL MA. VALDÉS

Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

* Jefe de Farmacia
Unidad Ejecutora


 Dra. Nathali Montenegro
 Médico General
 Reg. 87190
 Pol. Lic. Manuel Ma.

P/C Director Médico
Unidad Ejecutora

*Solo firma en caso de medicamentos custodiados por Farmacia.

Este documento deberá ser remitido inicialmente al Centro Institucional de Farmacovigilancia el cual una vez registrado, será formalmente remitido al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA. Artículos 312 y 318 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo 2019.



CAJA DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE SERVICIOS Y PRESTACIONES EN SALUD
CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

COD. 4-02-643-17
Imp. CASESO

FORMULARIO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
CONFIDENCIAL

PLMMV-012-2025

1. DATOS DEL PACIENTE:
Nombre: Karla Lezcano Salinas Cédula: 8-728-363 S.S.: _____ Edad: 46 Sexo: F Peso: _____ Talla: _____
Signos Vitales: PA 145/85 FC 101 FR 16 T° _____
Antecedentes de importancia: marque la que corresponda.
 Alergias, ¿a qué? NO Tabaquismo, frecuencia no Renal NO GI no
 Embarazo, semanas no Diabetes si Cardíaco no Piel no
 Alcohol, frecuencia no HTA no Respiratorio no Neurológico no
 Drogas, ¿Cuál? no Hepático no Hematológico no Otros: especifique no

2. DATOS DEL(O LOS) MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial nombre genérico, concentración y forma farmacéutica	Dosis, vía y frecuencia de administración	Registro sanitario	Lote/ fecha de expiración	Laboratorio fabricante y país de origen	Fecha de inicio	Fecha de término	Diagnóstico que motiva la prescripción
1. <u>Fanter dapagliflozina 10 mg tableta</u>	<u>1 tab v.o. cada día</u>	<u>201129</u>	<u>lote:74791 E: 31/12/26</u>	<u>ASOFARMA RR PARAGUAY</u>	<u>24/06/2025</u>	<u>02/07/2025</u>	<u>HTA</u>
2. _____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

3. SOSPECHA DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S):

Descripción de la Reacción Adversa	Fechas		Consecuencias de la reacción. Coloque en imprenta la letra que mejor corresponda (ver abajo)
	Inicio	Final	
<u>DOLOR ABDOMINAL Y ELEVACION DE TRANSAMINASAS SOSPECHA DE HEPATITIS MEDICAMENTOSA</u>	<u>24/06/2025</u>	<u>02/07/2025</u>	<u>E</u>

A- Recuperado con secuelas, B- Recuperado sin secuelas, C- En recuperación, D- No recuperado, E- Desconocida, F- Mortal.

Considera Usted que las reacciones que comunica...

<input type="checkbox"/> Han puesto en peligro la vida	<input type="checkbox"/> Han causado defecto o anomalía congénita
<input checked="" type="checkbox"/> Han sido la causa de hospitalización	<input type="checkbox"/> Han causado la muerte del paciente
<input type="checkbox"/> Han prolongado la estancia en el hospital	<input type="checkbox"/> No han causado nada de lo anterior, pero considero que es grave
<input type="checkbox"/> Han originado incapacidad persistente o grave	<input type="checkbox"/> No han causado nada de lo anterior y considero que no es grave

Ameritó tratamiento: Sí No En caso afirmativo, especifique: _____

4. ACTUACIÓN ANTE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

Se produjo la reacción con una sola dosis	Disminuyó la dosis del medicamento sospechoso	Suspendió el uso del medicamento sospechoso	Readministró el medicamento sospechoso
<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica
	El acontecimiento mejora al disminuir la dosis	El acontecimiento mejora al suspender el uso del medicamento sospechoso	Reapareció la reacción al readministrarse el medicamento sospechoso
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input checked="" type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input checked="" type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input checked="" type="checkbox"/> No aplica

5. OTROS MEDICAMENTOS QUE EL PACIENTE UTILIZA: (incluye medicina tradicional, medicamentos prescritos, automedicación, terapias alternativas, etc.)

Medicamentos	Dosis, vía y frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de término	Diagnóstico que motiva la prescripción
		(Si el tratamiento es crónico indíquelo)		
<u>METFORMINA BID</u>	<u>1 TAB CADA DIA</u>	<u>CRONICO</u>		<u>diabetes mellitus</u>
<u>INSULINA NPH</u>	<u>10 U S.C. C/DIA</u>	<u>CRONICO</u>		<u>diabetes mellitus</u>

6. OBSERVACIONES (Datos de Laboratorio y Otros).

paciente se refiere a cuarto de urgencias de CHDRAAM por elevación de transaminasas AST 647 ALT 1468 GGT 435

Notificador (profesión): Médico Farmacéutico Enfermera
Otros _____
Nombre de notificador: Fatima Pérez Registro: 8648
Instalación de Salud: Policlinica Lic. Manuel María Valdés
Provincia o región de salud: San Miguelito
Fecha de notificación: 03/07/2025 Teléfono: 803-1500
Correo electrónico: fatperez@css.gob.pa Firma: _____
Puede enviar para iniciar los trámites al e-mail: farmacovigilancia@css.gob.pa pero luego debe igualmente enviar el formulario original. También puede enviarlo al CIFV-CSS en el Edificio 519 Clayton, segundo piso oficina 51 (tel.:513-1039 / 513-1081). Recuerde que en lugar de este formulario está disponible la plataforma de notificación en línea, Noti-Facedra (<https://www.notificacentoamerica.net>)

Fundamento Legal: Artículo 60 de la Ley No.1 del 10 de enero de 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. Artículo 277 del Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.