CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Por: Opti

Fecha: 06/08/2025 Hora: 9:53 am

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

RAM 1747-25

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.

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: 17/07/2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	**Policlínica DR. Santiago Barraza**
Director Médico:	**Dra. Yira Urriola**
Jefe de Farmacia:	**Lic. Darinel Rivera**
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
Dra. Angie Rodríguez	
Lic. Xavier Rodríguez	
Lic. Yadira Rivera	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	**CONSULTA EXTERNA: Dr. Álvaro. Castillo**

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: X	Evacuaciones diarreicas profusas	RAM-04-2025

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
Forma farmacéutica y concentración	Tab 10mg
Registro sanitario	201129
Lote sospechoso*	74660
Fecha de expiración*	11/26
País de origen	Paraguay
Laboratorio farmacéutico	ASOFARMA S,A.

*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 [ ] Inserto [X] otros [ ]	
Características organolépticas del producto	Tableta no recubierta
Condiciones de almacenamiento	Almacenar en su envase original a una temperatura inferior a 30ºC
Manejo	Diabetes mellitus tipo 2 Enfermedad Renal Crònica Insuficiencia Cardíaca
Administración	Se administra vía oral.
Características del producto una vez reconstituido	No aplica
Otras especificaciones importantes	Los demás componentes son: Lactosa anhidra 45,00 mg Celulosa microcristalina 173,75 mg Crospovidona 15,00 mg Dióxido de silicio coloidal 3,75 mg Estearato de magnesio 2,50 mg Opadry II blanco 9,80 mg Óxido de hierro amarillo (CI: 77.492) 0,20 mg

IV. Investigación de campo: Se recibe notificación de RAM por parte de mèdico de la consulta externa. Se procede a investigar y en dicha investigación se detecta que el lote del medicamento que la paciente mostró como causante de la reacción adversa no está presente en los lotes que maneja nuestra unidad ejecutora.

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes: **medicamento fue dispensando en otra unidad ejecutora.**	Si (no aplica)	No (no aplica)
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): **medicamento fue dispensando en otra unidad ejecutora.**	Si (no aplica)	No (no aplica)
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades: 0 cantidad		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: Se procede hablar con el mèdico que reportó la RAM, debido a datos incongruentes en la fecha de término de uso del medicamento y en el punto 4 del formulario en el que indica que el medicamento causante de la reacción adversa fue re administrado. Sin embargo el doctor se limitó a decir que solo escribió lo que la paciente refirió Se llama a paciente y responde la hija, quien no es un familiar que vive con la paciente y tampoco nos facilitó un número de teléfono para hablar directamente con ella.		

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.)
Promedio 23.0	Promedio 56%	Estiba	Envase secundario Cajas x 5.760 tabletas
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.)

22	71%	Anaqueles	Caja x 30
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.)
No aplica	No aplica	No aplica	---

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
(no aplica) Medicamento Dispensado en otra unidad ejecutora						

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

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

VII. Información documental disponible, adjunta

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

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 x**	**NO**
2. Historia clínica del evento	**SI**	**NO X**
3. Exámenes físicos del paciente	**SI**	**NO X**
4. Estudio de laboratorios	**SI**	**NO X**
5. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	**SI**	**NO X**

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 X

IX. Investigación adicional para las sospechas de fallas farmacéuticas:

1. Entrevista con el Notificador (SI/NO) detalle:
2. Entrevista con el Paciente (SI/NO) :
   Lugar donde almacena el medicamento en casa: no aplica.
   Llevo el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/no)explique la trazabilidad: no aplica
   Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha: no aplica.
3. Datos adicionales recabados: no aplica

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.	Observaciones*	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:

Si, llamada al paciente vía telefónica

XII. Evaluación de la información recopilada:

Si

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

Se realiza notificación vía correo electrónico apenas se recibió en el comité, se realiza informe preliminar.

XIV. Observaciones:

1. Comunicación a personal de farmacia para estar atentes y en vigilancia de notificaciones derivadas del producto en espera de resultados de la investigación.

25/09/20

Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

*** Jefe de Farmacia**
Unidad Ejecutora

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.

23E

FÓRMULA:
Cada comprimido recubierto contiene:
Dapagliflozina ..... 10 mg
Excipientes ..... c.s.p.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

338463A/000

FANTER®

dapagliflozina

10 mg

30 comprimidos recubiertos
Vía de administración: ORAL

Elaborado en Paraguay por:
FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.

Distribuido por:
ASOFARMA S.A., Guatemala.
Registros Sanitarios:
Guatemala N° PF-63675
El Salvador DNM N° F056408122022
Honduras N° HN-M-0323-0051
Nicaragua N° 01183490223
Costa Rica N° M-PY-23-00353
Panamá N° 201129
ASOFARMA S.R.L.,
Santo Domingo, República Dominicana.
RS N° RM2024-0239

Asofarma

L.75210
VTO.ABR2027