

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>														

**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
EEC	PA	Día	Mes	Año	86 Años	M	Día	Mes	Año	
		27	1	1939					UNK	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) No tiene buena visión (MedDRA LLT: Visión disminuida - 10047516 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso fue recibido el 4 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 86 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 10 mg cada 24 horas (inicio de terapia e indicación desconocidas).

Grupo etario: Anciano  
 Lote 75210 Vence:04/2027

Nombre del evento adverso: No tiene buena visión  
 Serio: No  
 Inicio / Término: UNK

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) FANTER 10 mg (Dapagliflozin) Comprimido, recubierto - Lote: 75210 - Vencimiento: 04/2027 - Desconocido		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 10 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b>
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>
No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> ASOFARMA 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Mayra Barria Alva de Echevez No aplica Distrito de La Chorrera
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> PA-ADIUM-PA-0086-20250804 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 04/08/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 12/08/2025 16:34	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No. 1  
Reacción No tiene buena visión (MedDRA LLT: Visión disminuida - 10047516 (v28.0))  
Fecha de inicio UNK  
Fecha de término UNK  
Seriedad No serio  
Resultado No recuperado / no resuelto / en curso  
Continúa Si

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

Este caso fue recibido el 4 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 86 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 10 mg cada 24 horas (inicio de terapia e indicación desconocidas).

Grupo etario: Anciano  
Lote 75210 Vence:04/2027

Nombre del evento adverso: No tiene buena visión  
Serio: No  
Inicio / Término: UNK  
Requirió tratamiento: Sí (lo operaron)  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No  
- Notificadora indica que el paciente no tiene buena visión posteriormente al año 2013 (no brinda fecha exacta).  
- Notificadora no confirma si la situación que presenta el paciente de la visión fue antes o después del uso del medicamento.  
- Notificadora no brinda más información.

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 o familiar u otro no-profesional de la salud

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

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

**Análisis de causalidad**

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
No tiene buena visión / FANTER 10 mg Esperabilidad: No esperado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No. 1  
Nombre FANTER 10 mg (Dapagliflozin)  
Presentación  
Formulación Comprimido, recubierto  
Lote / Vencimiento 75210  
Dosis diaria 1) 10 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas  
Vía de administración 1) Oral  
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK  
Duración 1) Desconocido  
Indicaciones 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))  
Acción tomada Desconocido

**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.)

No informado