

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
JEPM	PA	Día	Mes	Año	63 Años	M	Día	Mes	Año	
		2	9	1961			06	07	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0)) - Desconocido 2) Cirugía de próstata (MedDRA LLT: Cirugía de próstata - 10073343 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 8 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 63 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 10 miligramos cada 24 horas (reporta desde hace 1 año y medio aproximadamente) para la indicación diabetes. Grupo etario: Adulto Peso (kg): 80,00 - Altura (cm): 171 Nombre del evento adverso: Hospitalización Serio: Si Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)										☐ 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 (Dapagliflozin) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - No aplicable		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 10 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Azúcar alta (MedDRA LLT: Azúcar en sangre elevada - 10042446 (v28.0)) Desde: UNK 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 JE PM San Miguel, Distrito de Panamá Provincia de Panamá, Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0087-20250808 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 13/08/2025 13:01	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0))
Fecha de inicio	06/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	Cirugía de próstata (MedDRA LLT: Cirugía de próstata - 10073343 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 8 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 63 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 10 miligramos cada 24 horas (reporta desde hace 1 año y medio aproximadamente) para la indicación diabetes.

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 80,00 - Altura (cm): 171

Nombre del evento adverso: Hospitalización
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Inicio / Término: 06/07/2025
Resultado: desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Cirugía de próstata
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Inicio / Término: UNK
Resultado: desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Paciente indica que consume medicamento hace 1 año y medio aproximadamente.
Se toma fecha de nacimiento del carné.
Indica que el día de mañana le dan la salida.

HISTORIA MÉDICA:
1. Azúcar alta - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: NI

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 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 y a su médico tratante (no brinda datos).

Este caso es recibido el 8 de agosto de 2025 y se reporta el 11 de agosto 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Hospitalización / FANTER 10 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Cirugía de próstata / FANTER 10 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
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	
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) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

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.)

Azúcar alta (MedDRA LLT: Azúcar en sangre elevada - 10042446 (v28.0)) Desde: UNK

No informado