

<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
NNVG	SV	Día	Mes	Año		F	Día	Mes	Año	
									UNK	

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

1) Mareos (MedDRA LLT: Mareos - 10018263 (v28.0)) - Desconocido  
 2) Dificultad para respirar (MedDRA LLT: Dificultad para respirar - 10006338 (v28.0)) - Desconocido  
 3) Dificultad para hablar (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido  
 4) Entumecimiento corporal (MedDRA LLT: Entumecimiento corporal - 10005900 (v28.0)) - Desconocido  
 5) Sensación de llanto (MedDRA LLT: Llanto - 10011469 (v28.0)) - Desconocido  
 6) Inflamación facial (MedDRA LLT: Inflamación NEOM - 10021961 (v28.0)) - Desconocido  
 7) Taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0)) - Desconocido  
 8) Reacción alérgica en el rostro (MedDRA LLT: Reacción alérgica - 10001718 (v28.0)) - Desconocido  
 9) Reacción alérgica en los brazos (MedDRA LLT: Reacción alérgica - 10001718 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 01 de julio de 2025 por medio de un correo electrónico de Calidad, a quien una farmacia le refiere la queja de una paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Geslutin PNM 200 mg cápsulas blandas a una dosis, fecha de inicio e indicación desconocida.

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) Geslutin PNM 200 mg (PROGESTERONA) Cápsula - Lote: 08795 - Vencimiento: UNK/08/2026 - 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) Desconocida /	<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 Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> El Salvador
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> SV-ADIUM-SV-0009-20250701 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 01/07/2025	<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> 08/07/2025 15:18	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Mareos (MedDRA LLT: Mareos - 10018263 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Dificultad para respirar (MedDRA LLT: Dificultad para respirar - 10006338 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Dificultad para hablar (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Entumecimiento corporal (MedDRA LLT: Entumecimiento corporal - 10005900 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Sensación de llanto (MedDRA LLT: Llanto - 10011469 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Inflamación facial (MedDRA LLT: Inflamación NEOM - 10021961 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	8
Reacción	Reacción alérgica en el rostro (MedDRA LLT: Reacción alérgica - 10001718 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	Reacción alérgica en los brazos (MedDRA LLT: Reacción alérgica - 10001718 (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 fue recibido el 01 de julio de 2025 por medio de un correo electrónico de Calidad, a quien una farmacia le refiere la queja de una paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Geslutin PNM 200 mg cápsulas blandas a una dosis, fecha de inicio e indicación desconocida.

Lote: L: 08795  
Fecha de vencimiento: 08/2026

Motivo del reclamo: La clienta presenta un reclamo y solicita la devolución del dinero, alegando que, aproximadamente 15 minutos después de haber ingerido el medicamento, experimentó los siguientes síntomas: mareos, dificultad para respirar y hablar, entumecimiento corporal, sensación de llanto, inflamación facial, taquicardia y reacciones alérgicas en el rostro y los brazos. Se devolvió dinero al cliente.

Categoría del notificante: Paciente.

La paciente no especifica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

**Análisis de causalidad**

<b>Mareos / Geslutin PNM 200 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Dificultad para respirar / Geslutin PNM 200 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Dificultad para hablar / Geslutin PNM 200 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Entumecimiento corporal / Geslutin PNM 200 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Sensación de llanto / Geslutin PNM 200 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Inflamación facial / Geslutin PNM 200 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Taquicardia / Geslutin PNM 200 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Reacción alérgica en el rostro / Geslutin PNM 200 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Reacción alérgica en los brazos / Geslutin PNM 200 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	Geslutin PNM 200 mg (PROGESTERONA)
Presentación	GESLUTIN 200 MG x 30 CBL x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	08795
Dosis diaria	1) Desconocida /
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