

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	
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.										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE	

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Geslutin PNM 200 mg (PROGESTERONA) Cápsula - Lote: 08795 - Vencimiento: UNK/08/2026 - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocida /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR El Salvador
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE SV-ADIUM-SV-0009-20250701 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 13/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 13/08/2025 15:10	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" 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.

-----El 13 de agosto de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento derivados de la ANC, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 24 de julio de 2025
2. 04 de agosto de 2025
3. 12 de agosto de 2025

Análisis de causalidad

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

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

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

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

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

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

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

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

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