

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
Desconocido	SV	Día	Mes	Año	47 Años	F	Día	Mes	Año	
								07	2025	

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

1) Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - Desconocido
 2) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - Desconocido
 3) Parestesia de miembros superiores (MedDRA LLT: Parestesia - 10033775 (v28.0)) - Desconocido
 4) Cefalea (MedDRA LLT: Cefalea - 10019211 (v28.0)) - Desconocido
 5) Sudoración (MedDRA LLT: Sudoración - 10042661 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 25 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador a quien un médico le refiere la información de un paciente de 47 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Panter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 10 mg al día (reporta desde julio 2025 hasta julio 2025) para Diabetes Mellitus 2.

Peso (kg): 100,00 Altura (cm): 162

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) Panter (Dapagliflozin) Comprimido - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 10 mg/d cada 1 Días / 1,00 Días	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) DM2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 07/2025 Hasta: 07/2025	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) Forxiga 5 mg
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Paciente con DM2 de reciente diagnóstico (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK 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 Susana Evora San Salvador Departamento de San Salvador, El Salvador	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE SV-ADIUM-SV-0017-20250725 (0)		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO		
FECHA DE ESTE REPORTE 28/07/2025 17:50	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Parestesia de miembros superiores (MedDRA LLT: Parestesia - 10033775 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Cefalea (MedDRA LLT: Cefalea - 10019211 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Sudoración (MedDRA LLT: Sudoración - 10042661 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
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 espontáneo fue recibido el 25 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador a quien un médico le refiere la información de un paciente de 47 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 10 mg al día (reporta desde julio 2025 hasta julio 2025) para Diabetes Mellitus 2.

Peso (kg): 100,00 Altura (cm): 162

Eventos adversos:

Mareo, náuseas, parestesia de miembros superiores, cefalea, sudoración

Fecha de inicio: 07/2025

Desenlace: No indica

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Historia médica relevante:

Paciente con DM2 de reciente diagnóstico

Comentarios adicionales:

Paciente suspendió Fanter y comenzó uso de Forxiga 5 mg para reducir dosis y verificar enfermedad

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 notificador: Médico.

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

Médico acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 25 de julio de 2025 y se reporta el 28 de julio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP

corporativos.

Análisis de causalidad

Mareo / Fanter Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Náuseas / Fanter Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Notificador		Relacionado

Parestesia de miembros superiores / Fanter Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Notificador		Relacionado

Cefalea / Fanter Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Notificador		Relacionado

Sudoración / Fanter Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Notificador		Relacionado

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

No.	1
Nombre	Fanter (Dapagliflozin)
Presentación	
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 10 mg/d cada 1 Días / 1,00 Días
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 07/2025 Hasta: 07/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) DM2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Forxiga 5 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

Paciente con DM2 de reciente diagnóstico (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado