

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
SEP	SV	Día	Mes	Año		F	Día	Mes	Año	
							15	07	2025	
7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Pielonefritis (MedDRA LLT: Pielonefritis - 10037596 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 12 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un visitador médico a quien un médico le brinda la información de un paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 10 mg al día (desde 06 de junio de 2025 al 16 de julio de 2025) para la indicación Insuficiencia Cardíaca. Nombre del evento adverso: Pielonefritis Inicio / Término: 15/07/2025 Resultado: Desconocido ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si Se codifica como serio debido a que el termino se encuentra en Important medical event terms list (MedDRA)										<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 checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) FANTER (Dapagliflozin) Comprimido, recubierto - 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 al día durante 1 mes /	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) Insuficiencia cardíaca (MedDRA LLT: Insuficiencia cardíaca - 10007554 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 06/06/2025 Hasta: 16/07/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 41,00 Días	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) No informado
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 Elíseo Mendez Clínica Médica Familiar El Tránsito , Usulután
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE SV-ADIUM-SV-0024-20250812 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 12/08/2025	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 25/08/2025 19:28	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Pielonefritis (MedDRA LLT: Pielonefritis - 10037596 (v28.0))
Fecha de inicio	15/07/2025
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 espontáneo fue recibido el 12 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un visitador médico a quien un médico le brinda la información de un paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 10 mg al día (desde 06 de junio de 2025 al 16 de julio de 2025) para la indicación Insuficiencia Cardíaca.

Nombre del evento adverso: Pielonefritis

Inicio / Término: 15/07/2025

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si Se codifica como serio debido a que el termino se encuentra en Important medical event terms list (MedDRA version 28.0)

Paciente con diagnóstico de Insuficiencia cardiaca, su Cardiólogo de base le inició FANTER en junio 25 y llega a su clínica el 16 de Julio con síntomas y confirmando con exámenes de laboratorio una Pielonefritis, el Dr decide suspender Fanter , tratar la infección e informar a su cardiólogo.

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.

Análisis de causalidad

Pielonefritis / FANTER Esperabilidad: Esperado

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

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

No.	1
Nombre	FANTER (Dapagliflozin)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 10 mg al día durante 1 mes /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 06/06/2025 Hasta: 16/07/2025
Duración	1) 41,00 Días
Indicaciones	1) Insuficiencia cardiaca (MedDRA LLT: Insuficiencia cardiaca - 10007554 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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