

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
MEE	CR	Día	Mes	Año	74 Años	F	Día	Mes	Año	
		4	8	1950					UNK	
7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 2) dejó de tomar el medicamento Dolo Vartalon por decisión propia y no recomendado por el médico (MedDRA LLT: Cese de la terapia por el paciente - 10072907 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 30 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis de un sobre al día (inicio de terapia desconocida) para la indicación Dolor y poca movilidad en el brazo (uso fuera de indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento; así como con Dolo Vartalon 1500 mg + 15 mg gránulos para suspensión oral a una dosis de un sobre al día (inicio y finalización de terapia desconocidas) para la indicación Dolor y poca movilidad en el brazo (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).										☐ 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) Vartalon Duo (30 Sobres) (GLUCOSAMINA + CONDROITIN) Polvo, para suspensión - Dosis no modificada 2) DoloVartalon (30 Sobres) (GLUCOSAMINA SULFATO+MELOXICAM) Polvo, para suspensión - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Un sobre diario. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Dolor (MedDRA LLT: Dolor - 10000424 (v28.0)) - poca movilidad en el brazo (MedDRA LLT: Movilidad disminuida - 10048334 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Irbesartan
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Tiene hernia de disco (MedDRA LLT: Hernia discal - 10041026 (v28.0)) cirugía de columna (MedDRA LLT: Cirugía de la columna vertebral - 10062262 (v28.0)) Padece de la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))

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 Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0186-20250530 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 12/06/2025 14:33	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	dejó de tomar el medicamento Dolo Vartalon por decisión propia y no recomendado por el médico (MedDRA LLT: Cese de la terapia por el paciente - 10072907 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 30 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis de un sobre al día (inicio de terapia desconocida) para la indicación Dolor y poca movilidad en el brazo (uso fuera de indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento; así como con Dolo Vartalon 1500 mg + 15 mg gránulos para suspensión oral a una dosis de un sobre al día (inicio y finalización de terapia desconocidas) para la indicación Dolor y poca movilidad en el brazo (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

1. Paciente indica que dejó de tomar el medicamento Dolo Vartalon por decisión propia y no recomendado por el médico.
2. Paciente comenta que nuevamente comenzó con problemas y dolor en la pierna y el brazo, cuando levanta el brazo le duele (hace 22 días).

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/Consumidor.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Irbesartan (Para la presión - 2 pastillas al día de 150 mg - hace 20 años aproximadamente que lo toma).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE
Tiene hernia de disco y tiene dolor, tuvo una cirugía de columna hace como 13 años, la infiltraron en el brazo. Padece de la presión.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

No es posible obtener más información ya que el paciente no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido el 30 de mayo de 2025 y se reporta el 02 de junio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Vartalon Duo (30 Sobres) Esperabilidad:		
No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

dejó de tomar el medicamento Dolo Vartalon por decisión propia y no recomendado por el médico / Vartalon Duo (30 Sobres) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / DoloVartalon (30 Sobres) Esperabilidad:		
No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

dejó de tomar el medicamento Dolo Vartalon por decisión propia y no recomendado por el médico / DoloVartalon (30 Sobres) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Vartalon Duo (30 Sobres) (GLUCOSAMINA + CONDROITIN)
Presentación	VARTALON DUO 1.5 GR en 1.2 GR x 1 POL x 30 SOB
Formulación	Polvo, para suspensión
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Un sobre diario. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Dolor (MedDRA LLT: Dolor - 10000424 (v28.0)) 2) poca movilidad en el brazo (MedDRA LLT: Movilidad disminuida - 10048334 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	DoloVartalon (30 Sobres) (GLUCOSAMINA SULFATO+MELOXICAM)
Presentación	DOLO VARTALON 1.5 GR en 15 MG x 1 POL x 30 SOB
Formulación	Polvo, para suspensión
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Un sobre diario. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Dolor (MedDRA LLT: Dolor - 10000424 (v28.0)) 2) poca movilidad en el brazo (MedDRA LLT: Movilidad disminuida - 10048334 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

No.	1
Nombre	Irbesartan
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.)

Tiene hernia de disco (MedDRA LLT: Hernia discal - 10041026 (v28.0))
cirugía de columna (MedDRA LLT: Cirugía de la columna vertebral - 10062262 (v28.0))
Padece de la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
tiene dolor (MedDRA LLT: Dolor - 10000424 (v28.0))

No informado