

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
MRRA	CR	Día	Mes	Año	94 Años	F	Día	Mes	Año	
		16	11	1930			06	11	2024	

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

1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal
 2) uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 11 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 94 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida (reporta desde hace un año o año y medio aproximadamente hasta 06/11/2024) para la indicación Para la circulación indicando que se refiere a várices (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Notificador indica que la paciente falleció (06/11/2024)

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

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) Vedipal 1000 MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) (DIOSMINA+HESPERIDINA) Comprimido, recubierto - 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) No indica. /	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) Para la circulación indicando que se refiere a várices. (MedDRA LLT: Venas varicosas - 10047001 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: 06/11/2024	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 Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0201-20250611 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 11/06/2025	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 12/06/2025 14:33	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No. 1
Reacción Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio 06/11/2024
Fecha de término UNK
Seriedad Serio
Resultado Fatal
Continúa Desconocido

No. 2
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

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

Este caso espontáneo fue recibido el 11 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 94 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida (reporta desde hace un año o año y medio aproximadamente hasta 06/11/2024) para la indicación Para la circulación indicando que se refiere a várices (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Notificador indica que la paciente falleció (06/11/2024)

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: Familiar de Paciente/Consumidor

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE: Se le consulta al notificador por dosis diaria del medicamento a lo que indica "no me acuerdo, imagino que era una, no se la verdad", por lo cual se coloca no indica.

El paciente/consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Muerte / Vedipal 1000 MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	No aplica

uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Vedipal 1000 MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	No aplica

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

No. 1
Nombre Vedipal 1000 MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) (DIOSMINA+HESPERIDINA)
Presentación VEDIPAL 1000 900 MG en 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento /
Dosis diaria 1) No indica. /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: 06/11/2024
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Para la circulación indicando que se refiere a várices. (MedDRA LLT: Venas varicosas - 10047001 (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