

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
AE GJ	CR	Día	Mes	Año	62 Años	F	Día	Mes	Año	
		12	7	1963			17	10	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Cateterismo por dolor de pecho (MedDRA LLT: Cateterismo arterial - 10003148 (v28.0)) - Recuperado / resuelto con secuelas 2) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Presión baja (MedDRA LLT: Presión arterial baja - 10024895 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) 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 fue recibido el 7 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 62 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento; 1. Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis de 1500,00 Miligramos / 24 Horas (reporta desde entre junio o agosto 2024.) para la indicación para Problemas de dolencia; Disminución en la vertebra L5; Dolor en la columna; Artrosis de cadera (uso fuera de indicación). 2. Colmibe 20 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de 20 miligramos / 24 horas (reporta desde entre junio o										☐ 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 1500 mg + 1200 mg (GLUCOSAMINA + CONDROITIN) Polvo, para solución - Vencimiento: 01/2026 - Desconocido 2) COLMIBE 20 mg + 10 mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica) Comprimido - Vencimiento: UNK - No		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1500 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Problemas de dolencia (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Disminución en la vertebra L5 (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Dolor en la columna (MedDRA LLT:		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2024 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) COVERAN 3.5/2.5mg - 3,5 Miligramos cada 24 Horas (Comprimido) Desde: 24/04/2024 Hasta: UNK CLENOXAN (TRICABLELOL) 90mg - 90 Miligramos cada 12 Horas (Comprimido) Desde: 28/04/2025
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Exámenes de esfuerzo y estrés (MedDRA LLT: Prueba de esfuerzo - 10042219 (v28.0)) Desde: UNK Problemas de manguito rotador (MedDRA LLT: Lesión traumática del manguito rotador - 10039226 (v28.0)) Desde: UNK Infiltración de hombro (MedDRA LLT: Infiltración articular - 10089308 (v28.0)) Desde: 2024

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 AE GJ San Rafael, Oreamuno Provincia de Cartago, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0260-20250807 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 07/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 08/08/2025 14:28	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Cateterismo por dolor de pecho (MedDRA LLT: Cateterismo arterial - 10003148 (v28.0))
Fecha de inicio	17/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto con secuelas
Continúa	No
No.	2
Reacción	Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0))
Fecha de inicio	10/2024
Fecha de término	18/10/2024
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Presión baja (MedDRA LLT: Presión arterial baja - 10024895 (v28.0))
Fecha de inicio	2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
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 fue recibido el 7 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 62 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento;

1. Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis de 1500,00 Miligramos / 24 Horas (reporta desde entre junio o agosto 2024.) para la indicación para Problemas de dolencia; Disminución en la vertebra L5; Dolor en la columna; Artrosis de cadera (uso fuera de indicación).

2. Colmibe 20 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de 20 miligramos / 24 horas (reporta desde entre junio o agosto 2024) para la indicación Síntesis hepática del colesterol del intestino, Problema coronario, colesterol, triglicéridos (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 62,00 - Altura (cm): 154

Nombre del evento adverso: Cateterismo por dolor en el pecho
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Severo
Inicio / Término:17/10/2024
Requirió tratamiento: no
Resultado: Recuperado / resuelto con secuelas
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Hospitalización
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Leve
Inicio / Término 10/2024 al 18/10/2024
Requirió tratamiento: Sí ATENOLOL 50mg / MOSIL / CARDIOASPIRINA 81mg / LYRA / Vitamina D / CLENOXAN (TRICABLELOL) 90mg / COVERAN 3.5/2.5mg / COLMIBE 20 mg + 10 mg / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: presión baja
Serio: No
Intensidad: Leve

Inicio / Término: 2024
Requirió tratamiento: no
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES:
VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg: paciente consumía 1 sobre diario. Fecha de inicio: entre junio o agosto 2024. Fecha de finalización: cuando terminó los sobres, solo duró un mes.
COLMIBE 20 mg + 10 mg : paciente consume 1 comprimido diario. Fecha de inicio: entre junio o agosto 2024.
COVERAN 3.5/2.5mg: paciente consume 1 comprimido diario.
ATENOXOL 50mg: paciente indica que inició consumiendo 1 comprimido, actualmente consume medio comprimido.
Paciente indica que le realizaron 2 cateterismo el mismo día por un dolor en el pecho.
Paciente indica que debido al cateterismo lo hospitalizan, pero no sabe la fecha exacta estuvo de 3 o 4 días.
Paciente indica que el medicamento es significativo porque previene el infarto, pero no confirma cuál producto.
Paciente comenta que le diagnostican presión baja posterior al cateterismo, pero no brinda fecha exacta.

- HISTORIA MÉDICA.
- 1. Examánes de esfuerzo y estrés - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: No
 - 2. Problemas de manguito rotador - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si
 - 3. Infiltración de hombro - Inicio: 2024 - Término: NI - Continua: No
 - 4. Colocación de Holter - Inicio: 09/2024 - Término: 09/2024 - Continua: No
 - 5. Dolencias - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si
 - 6. Electrocardiograma - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: No
 - 7. Problemas en las arterias - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si
 - 8. TAC coronario - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: No
 - 9. Presión alta - Inicio: NI - Término: NI - Continua: NI

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

COVERAN 3.5/2.5mg Concomitante - Tratamiento de EA: SÍ - Inicio / término. 24/04/2024- Lote / Vence: 743004 /04/2027 - Comprimido - Oral - dosis: 3,50 Miligramos/ 24 Horas Indicación: Presión arterial

CLENOXAN (TRICABLELOL) 90mg -Tratamiento de EA: SÍ - Inicio / término. 28/04/2025- Lote / Vence: UNK /07/2026 - Comprimido - Oral - dosis: 90 Miligramos/ 12 Horas Indicación: problemas coronarios

Vitamina D -Tratamiento de EA: SÍ - Inicio / término. 28/04/2024- Lote / Vence: UNK - Líquido- Oral - dosis:5 gotas/ 24 Horas

LYRA -Tratamiento de EA: SÍ - Inicio / término.UNK Lote / Vence: UNK - Líquido- Oral - dosis:UNK - Indicación: cadera

Cardioaspirina 81mg-Tratamiento de EA: SÍ - Inicio / término. 28/04/2024- Lote / Vence: UNK - comprimido Oral - dosis: 81 mg / 24 horas

MOSIL - Tratamiento de EA: No - Inicio / término.UNK Lote / Vence: UNK - Líquido- Oral - dosis:UNK - Indicación: cadera

Cardioaspirina 81mg-Tratamiento de EA: SÍ - Inicio / término. 28/04/2024- Lote / Vence: E077017 7 10/2026 - comprimido Oral - dosis: 25 mg / 24 horas - Indicación: presión alta

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 o familiar u otro no-profesional de la salud

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

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Cateterismo por dolor de pecho / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Hospitalización / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	
Presión baja / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Cateterismo por dolor de pecho / COLMIBE 20 mg + 10 mg			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Hospitalización / COLMIBE 20 mg + 10 mg			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	
Presión baja / COLMIBE 20 mg + 10 mg			Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg		
Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / COLMIBE 20 mg + 10 mg		
Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg (GLUCOSAMINA + CONDROITIN)
Presentación	VARTALON DUO 1.5 GR en 1.2 GR x 1 POL x 30 SOB
Formulación	Polvo, para solución
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1500 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Problemas de dolencia (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
	2) Disminución en la vertebra L5 (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
	3) Dolor en la columna (MedDRA LLT: Dolor en la columna vertebral - 10052060 (v28.0))
	4) Artrosis de cadera (MedDRA LLT: Artrosis de cadera - 10065955 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	COLMIBE 20 mg + 10 mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica)
Presentación	COLMIBE 20 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Síntesis hepática del colesterol del intestino (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
	2) Problema coronario (MedDRA LLT: Trastorno de las arterias coronarias - 10011080 (v28.0))
	3) Colesterol (MedDRA LLT: Colesterol en sangre - 10005422 (v28.0))
	4) Triglicéridos (MedDRA LLT: Triglicéridos en sangre - 10005836 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

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

No.	1
Nombre	COVERAN 3.5/2.5mg
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: 24/04/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	No aplicable
No.	2
Nombre	CLENOXAN (TRICABLELOL) 90mg
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: 28/04/2025
Acción tomada	No aplicable
No.	3
Nombre	Vitamina D
Formulación	Líquido
Fechas del tratamiento	Desde: 28/04/2024
Acción tomada	No aplicable
No.	4

Nombre	LYRA
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No aplicable
No.	5
Nombre	CARDIOASPIRINA 81mg
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: 28/04/2024
Acción tomada	No aplicable
No.	6
Nombre	MOSIL
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No aplicable
No.	7
Nombre	ATENOLOL 50mg
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: 28/04/2024
Acción tomada	Dosis reducida

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

Exámenes de esfuerzo y estrés (MedDRA LLT: Prueba de esfuerzo - 10042219 (v28.0)) Desde: UNK
Problemas de manguito rotador (MedDRA LLT: Lesión traumática del manguito rotador - 10039226 (v28.0)) Desde: UNK
Infiltración de hombro (MedDRA LLT: Infiltración articular - 10089308 (v28.0)) Desde: 2024
Colocación de Holter (MedDRA LLT: Inserción de válvula de Holter - 10020360 (v28.0)) Desde: 09/2024 Hasta: 09/2024
Dolencias (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Electrocardiograma (MedDRA LLT: ECG anormal - 10000126 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Problemas en las arterias (MedDRA LLT: Trastorno arterial NEOM - 10003152 (v28.0)) Desde: UNK
TAC coronario (MedDRA LLT: TAC - 10007721 (v28.0)) Desde: UNK
Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))

No informado