

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
CC	CR	Día	Mes	Año		F	Día	Mes	Año	
UNK										
7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0)) - Desconocido 2) Cambios físicos en el producto (MedDRA LLT: Administración de un producto con un problema de calidad - 10090630 (v28.0)) - Desconocido 3) Malestar estomacal (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 20 de agosto de 2025 por medio de un correo electrónico de un farmacéutico quien refiere información de un paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Dolo Vartalon 1500 mg + 15 mg gránulos para suspensión oral a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas. Lote: 99413 Vence: nov 2026 Nombre del evento adverso: dolor abdominal que no estuvo presentando con el medicamento										☐ 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) DOLO VARTALON (Meloxicam, Glucosamine sulfate) Gránulo, para solución - Lote: 99413 - Vencimiento: 11/2026 - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) desconocida /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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)
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 Karen González Hidalgo Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0275-20250820 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 22/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 26/08/2025 19:32	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Cambios físicos en el producto (MedDRA LLT: Administración de un producto con un problema de calidad - 10090630 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Malestar estomacal (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 20 de agosto de 2025 por medio de un correo electrónico de un farmacéutico quien refiere información de un paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Dolo Vartalon 1500 mg + 15 mg gránulos para suspensión oral a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas.

Lote: 99413
Vence: nov 2026

Nombre del evento adverso: dolor abdominal que no estuvo presentando con el medicamento
Inicio / Término: UNK
Resultado: Desconocido

Farmacéutico indica: la paciente refiere dolor abdominal que no estuvo presentando con el medicamento, también cambios físicos en el producto desde el primer sobre de la caja del medicamento con respecto a las que estuvo consumiendo anteriormente, adjunto evidencia del lote y fecha de vencimiento. Se reporta el mismo para valoración de cambio.

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: Farmacéutico

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

El Farmacéutico no refiere si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 22 de agosto de 2025 se recibe información por medio de un correo electrónico del paciente (externo):

"Gracias por su atención, además del malestar estomacal, lo principal es que el producto NO HACE GASIFICACION como los anteriores de otra caja ya consumida
Correcto efervescencia. Digo gas porque al poner el producto en agua dentro de un envase y lo agitaba. Tenía que abrirlo y volver agitar ya que producía como un gas y tiraba la tapa del vaso. Y esto a 3 sobres que utilice, ninguno tiene esa respuesta. "

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

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

El Paciente/consumidor no refiere si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

dolor abdominal / DOLO VARTALON			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Cambios físicos en el producto / DOLO VARTALON			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	
Malestar estomacal / DOLO VARTALON			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	

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

No.	1
Nombre	DOLO VARTALON (Meloxicam, Glucosamine sulfate)
Presentación	DOLO VARTALON 1.5 GR en 15 MG x 1 POL x 30 SOB
Formulación	Gránulo, para solución
Lote / Vencimiento	99413
Dosis diaria	1) desconocida /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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