

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
LMPM	DO	Día	Mes	Año	75 Años	M	Día	Mes	Año	
		9	2	1950					UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Agotamiento (MedDRA LLT: Agotamiento - 10015667 (v28.0)) - Desconocido
 Este caso espontáneo fue recibido el 19 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 75 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis de 1 sobre al día (reporta desde hace un mes, aproximadamente) para la indicación "Es para la rodilla" (haciendo referencia a la artrosis de rodilla), continúa con el medicamento.
 Regente indica "el paciente está agotado, él se siente un poco mal físicamente" se le consulta a qué se refiere e indica "está agotado porque tiene mucho rato aquí parado".
 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/Regente de Farmacia

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		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) "Es para la rodilla" (haciendo referencia a la artrosis de rodilla). (MedDRA LLT: Artrosis de rodilla - 10031158 (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) Nexium 40 mg Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Artrosis de rodilla. (MedDRA LLT: Artrosis de rodilla - 10031158 (v28.0)) 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 República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0041-20250519 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 19/05/2025	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 12/08/2025 16:15	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Agotamiento (MedDRA LLT: Agotamiento - 10015667 (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 19 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 75 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis de 1 sobre al día (reporta desde hace un mes, aproximadamente) para la indicación "Es para la rodilla" (haciendo referencia a la artrosis de rodilla), continúa con el medicamento.

Regente indica "el paciente está agotado, él se siente un poco mal físicamente" se le consulta a qué se refiere e indica "está agotado porque tiene mucho rato aquí parado".

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/Regente de Farmacia

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Nexium 40 mg, una diaria, hace más de 40 años aproximadamente.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Artrosis de rodilla.

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.

El Farmacéutico/Regente de Farmacia no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Agotamiento / Vartalon Duo (30 Sobres) Fuente	Esperabilidad: No esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Vartalon Duo (30 Sobres) (GLUCOSAMINA + CONDROITIN)
Presentación	VARTALON DUO 500 MG en 400 MG x 60 CAP x 6 BLT
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) "Es para la rodilla" (haciendo referencia a la artrosis de rodilla). (MedDRA LLT: Artrosis de rodilla - 10031158 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Nexium 40 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

Artrosis de rodilla. (MedDRA LLT: Artrosis de rodilla - 10031158 (v28.0))

No informado