

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
FGT	DO	Día	Mes	Año	71 Años	F	Día	Mes	Año	
		19	9	1953					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) operación de la columna y por esto ella no puede estar ni 5 minutos parada (MedDRA LLT: Cirugía de la columna vertebral - 10062262 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 6 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 71 años de sexo femenino 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 muchos años) para la indicación para el dolor (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

1. Notificador indica que a la paciente le realizaron una operación de la columna y que por esto ella no puede estar ni 5 minutos parada (más de un año aproximadamente)
 2. Cuando se le consulta al notificador la indicación de uso del medicamento comenta: " Le duele algo de

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		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 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) Le duele algo de las piernas y ese medicamento la calma (MedDRA LLT: Dolor de pierna - 10024130 (v28.0)) - para coger más fuerza (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - estar más		
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 República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0051-20250606 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 06/06/2025	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 03/09/2025 12:53	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> 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	operación de la columna y por esto ella no puede estar ni 5 minutos parada (MedDRA LLT: Cirugía de la columna vertebral - 10062262 (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 6 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 71 años de sexo femenino 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 muchos años) para la indicación para el dolor (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

1. Notificador indica que a la paciente le realizaron una operación de la columna y que por esto ella no puede estar ni 5 minutos parada (más de un año aproximadamente)
2. Cuando se le consulta al notificador la indicación de uso del medicamento comenta: " Le duele algo de las piernas y ese medicamento la calma, lo consume como para coger más fuerza y estar más mejor ". Menciona que la paciente sintió mejoría con el medicamento e indica que " se le quitan los dolores del pie o algo para caminar por que ella siente molestia" . (uso fuera de indicación).
3. Notificador indica que la paciente consume varios medicamentos porque ella tiene distintas cosas, cuando se le consulta al respecto no brinda información y tampoco aclara si se presentaron antes o después de consumo de Vartalon Duo.

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Notificador indica que no se sabe los nombres de los otros medicamentos.

El Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido el 6 de junio de 2025 y se reporta el 9 de junio 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

operación de la columna y por esto ella no puede estar ni 5 minutos parada / Vartalon Duo (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) 1 sobre diario. /
Vía de administración	1) Oral

Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Le duele algo de las piernas y ese medicamento la calma (MedDRA LLT: Dolor de pierna - 10024130 (v28.0))
2) para coger más fuerza (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
3) estar más mejor (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Acción tomada

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