

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
RCI	GT	Día	Mes	Año	46 Años	M	Día	Mes	Año	
		21	11	1978					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Mal uso intencional de un fármaco (MedDRA LLT: Mal uso intencional de un fármaco - 10065679 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 10 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 46 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 8 meses aproximadamente hasta marzo 2025) para la indicación Desgaste del cartilago en la rodilla (mal uso intencional), no continúa con el medicamento. Paciente indica que consumió el medicamento porque el papá se lo daba y no por recomendación de algún profesional de la salud HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: Paciente comenta que es diabético.										☐ 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 - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ 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? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Desgaste del cartilago en la rodilla (MedDRA LLT: Trastorno del cartilago articular - 10003423 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: 03/2025	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) Diabético (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0154-20250510 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 10/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 23/05/2025 11:28	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Mal uso intencional de un fármaco (MedDRA LLT: Mal uso intencional de un fármaco - 10065679 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	03/2025
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 10 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 46 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 8 meses aproximadamente hasta marzo 2025) para la indicación Desgaste del cartilago en la rodilla (mal uso intencional), no continúa con el medicamento.

Paciente indica que consumió el medicamento porque el papá se lo daba y no por recomendación de algún profesional de la salud

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
Paciente comenta que es diabético.

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.

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

Este caso es recibido 10 de mayo de 2025 y se reporta el 12 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Mal uso intencional de un fármaco / Vartalon Duo (30 Sobres)	Esperabilidad: No aplica
Fuente	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 15 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: 03/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Desgaste del cartílago en la rodilla (MedDRA LLT: Trastorno del cartilago articular - 10003423 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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.)

Diabético (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))

No informado