

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
ACDL	GT	Día	Mes	Año	93 Años	F	Día	Mes	Año	
		15	1	1932					UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal
 2) 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 espontáneo fue recibido el 27 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 92 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis una vez al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Para los huesos (uso fuera de indicación).

Familiar indica que la paciente falleció (hace 3 años).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
 Familiar indica que la paciente consumía medicamentos para la presión, para la diabetes y para problemas reumáticos pero que no los recuerda.

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 - Desconocido		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) Para los huesos (MedDRA LLT: Trastorno óseo - 10005956 (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) presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) problemas reumáticos. (MedDRA LLT: Trastorno musculoesquelético NEOM - 10028379 (v28.0))

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-0204-20250627 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 27/06/2025	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 10/07/2025 19:10	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
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 espontáneo fue recibido el 27 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 92 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis una vez al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Para los huesos (uso fuera de indicación).

Familiar indica que la paciente falleció (hace 3 años).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Familiar indica que la paciente consumía medicamentos para la presión, para la diabetes y para problemas reumáticos pero que no los recuerda.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Familiar menciona que la paciente padecía de la presión, la diabetes y de problemas reumáticos.

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.

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

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

Muerte / 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 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: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para los huesos (MedDRA LLT: Trastorno óseo - 10005956 (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.)

presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))

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

problemas reumáticos. (MedDRA LLT: Trastorno musculoesquelético NEOM - 10028379 (v28.0))

No informado