

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
JGHP	GT	Día	Mes	Año	79 Años	F	Día	Mes	Año	
		4	10	1945					UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)

1) Se le trabó la capsula de ALEVIAN DUO 100 mg + 300 mg en la garganta y el esófago, se estaba ahogando. (MedDRA LLT: Ahogamiento - 10013647 (v28.0)) - Desconocido

2) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

3) síndrome de colon irritable (MedDRA LLT: Síndrome de colon irritable - 10023005 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 31 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 79 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Alevian Duo 100 mg + 300 mg cápsulas a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Síndrome de colon irritable y Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis y fecha desconocidas, para la indicación Articulaciones (uso fuera de indicación).

Nombre del evento adverso: Off label

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) ALEVIAN DUO 100 mg + 300 mg (Dimeticone, Pinaverium bromide) Cápsula - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg (GLUCOSAMINA + CONDROITIN) Desconocido - Vencimiento: UNK -		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	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) Síndrome de colon irritable (MedDRA LLT: Síndrome de colon irritable - 10023005 (v28.0)) 2) Articulaciones (MedDRA LLT: Malestar en las articulaciones - 10013088 (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 JG HP Departamento de Guatemala, Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0245-20250730 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/07/2025	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 13/08/2025 14:36	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Se le trabó la capsula de ALEVIAN DUO 100 mg + 300 mg en la garganta y el esófago, se estaba ahogando. (MedDRA LLT: Ahogamiento - 10013647 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
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
No.	3
Reacción	síndrome de colon irritable (MedDRA LLT: Síndrome de colon irritable - 10023005 (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 31 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 79 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Alevian Duo 100 mg + 300 mg cápsulas a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Síndrome de colon irritable y Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis y fecha desconocidas, para la indicación Articulaciones (uso fuera de indicación).

Nombre del evento adverso: Off label

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: No aplica

Inicio / Término: No aplica

Requirió tratamiento: Desconocido

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (no aplica)

Nombre del evento adverso: Se le trabó la capsula de ALEVIAN DUO 100 mg + 300 mg en la garganta y el esófago, se estaba ahogando

Serio: No (según notificador)

Criterios de seriedad: No aplica (según notificador)

Intensidad: Severo

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: Desconocido

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Reportante indica: "Yo he tenido 2 episodios horribles con el ALEVIAN DUO 100 mg + 300 mg. Se me ha trabado la pastilla. La primera vez se me trabó en la garganta y me tuvieron que llevar a emergencias; me vi grave. Esto ocurrió hace como 1 año (no brinda fecha exacta). La segunda vez fue hace como dos semanas o semana y media (no brinda dato exacto); se me trabó en el esófago, me ahogué, y ya no lo estoy tomando porque quedé asustada."

La paciente refiere que tiene diagnóstico de síndrome de colon irritable, motivo por el cual se le indicó el medicamento ALEVIAN DUO 100 mg + 300 mg. No se especifica si esta condición comenzó antes o después del uso de VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg, medicamento que le fue prescrito para las articulaciones y que consume actualmente.

No se obtiene mayor información.

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 o familiar u otro no-profesional de la salud.

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

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no al médico tratante.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / ALEVIAN DUO 100 mg + 300 mg

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Se le trabó la capsula de ALEVIAN DUO 100 mg + 300 mg en la garganta y el esófago, se estaba ahogando. / ALEVIAN DUO 100 mg + 300 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Probable

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Se le trabó la capsula de ALEVIAN DUO 100 mg + 300 mg en la garganta y el esófago, se estaba ahogando. / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

síndrome de colon irritable / ALEVIAN DUO 100 mg + 300 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

síndrome de colon irritable / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No.	1
Nombre	ALEVIAN DUO 100 mg + 300 mg (Dimeticone, Pinaverium bromide)
Presentación	ALEVIAN DUO 100 MG EN 300 MG X 16 CAP X 2 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Síndrome de colon irritable (MedDRA LLT: Síndrome de colon irritable - 10023005 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg (GLUCOSAMINA + CONDROITIN)
Presentación	VARTALON DUO 1.5 GR en 1.2 GR x 1 POL x 30 SOB
Formulación	Desconocido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Articulaciones (MedDRA LLT: Malestar en las articulaciones - 10013088 (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