

## 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
MTCS	HN	Día	Mes	Año	69 Años	F	Día	Mes	Año	
		5	6	1955			UNK	03	2024	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Fractura (MedDRA LLT: Fractura - 10017076 (v28.0)) - Desconocido  Este caso espontáneo fue recibido el 11 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" referente a un paciente de 69 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento DOLOVARTALON 1500 mg + 15 mg granulado para solución oral a una dosis un sobre al día para artrosis de rodilla desde septiembre 2023 aproximadamente (no especifica fecha exacta), continúa en tratamiento.  Familiar indica que la paciente consume el medicamento eventualmente, solo cuando tiene crisis de dolor por la artrosis, esta información esta acorde con lo referido en el inserto. Familiar indica que la paciente tuvo una fractura en marzo 2024 aproximadamente.  Refiere los siguientes medicamentos concomitantes: Vartalon Dúo, un sobre al día, octubre 2023 aproximadamente, no especificada indicación. Trulicity 1.5mg/0,5mL, una ampolla subcutánea, cada semana,										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE  <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN  <input checked="" type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE  <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA  <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA  <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

### II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) DoloVartalon (30 Sobres) (GLUCOSAMINA SULFATO+MELOXICAM) Polvo - Lote: No especificado - Dosis no modificada		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) Un sobre una vez al día /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Artrosis de rodilla (MedDRA LLT: Artrosis - 10003416 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK/09/2023 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

### III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Vartalon Dúo Desde: 10/2023 Hasta: UNK Trulicity 1.5mg/0,5mL Desde: UNK/01/2024 Hasta: UNK
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No informado

### IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Honduras
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> HN-ADIUM-HN-0545-20241211 (1)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 20/04/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 02/05/2025 12:12	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Fractura (MedDRA LLT: Fractura - 10017076 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	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 11 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" referente a un paciente de 69 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento DOLOVARTALON 1500 mg + 15 mg granulado para solución oral a una dosis un sobre al día para artrosis de rodilla desde septiembre 2023 aproximadamente (no especifica fecha exacta), continúa en tratamiento.

Familiar indica que la paciente consume el medicamento eventualmente, solo cuando tiene crisis de dolor por la artrosis, esta información esta acorde con lo referido en el inserto. Familiar indica que la paciente tuvo una fractura en marzo 2024 aproximadamente.

Refiere los siguientes medicamentos concomitantes: Vartalon Dúo, un sobre al día, octubre 2023 aproximadamente, no especificada indicación. Trulicity 1.5mg/0,5mL, una ampolla subcutánea, cada semana, enero 2024 aproximadamente, no especificada indicación.

No refiere información adicional de historia clínica.

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, en el sistema no se consigna porque no especifica fecha completa.

Categoría del notificante: Familiar de paciente.

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.

Notificador acepta ser contactado para seguimientos.

-----El 20 de abril de 2025 se realiza una revisión del caso: se agrega vía de administración, fecha de inicio de terapia del medicamento sospechoso y medicamentos concomitantes y de evento adverso. Se carga el documento fuente.

**Análisis de causalidad**

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica & Caribe	Espera bilitad: No esperado Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

**14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (inclu ir nombre genérico) (cont.)**

No.	1
Nombre	DoloVartalon (30 Sobres) (GLUCOSAMINA SULFATO+MELOXICAM)
Presentación	DOLO VARTALON 1.5 GR en 15 MG x 1 POL x 30 SOB
Formulación	Polvo
Lote / Vencimiento	No especificado /
Dosis diaria	1) Un sobre una vez al día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/09/2023 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Artrosis de rodilla (MedDRA LLT: Artrosis - 10003416 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Vartalon Dúo

Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 10/2023 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Trulicity 1.5mg/0,5mL
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/01/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

No informado