

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
ezl	HN	Día	Mes	Año	89 Años	M	Día	Mes	Año	
		10	7	1935					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Falleció (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) Uso fuera de la 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 06 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 89 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento: Dolo Vartalon 1500 mg + 15 mg gránulos para suspensión oral y Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral, ambos a una dosis de 1 sobre diario para la indicación dolor de rodillas (uso fuera de indicación). Notificador indica que el paciente falleció hace 4 años. 1.Notificador no cuenta con la información solicitada. 2.Notificador menciona que el paciente consumía muchos medicamentos pero no cuenta con el nombre de ellos.										☒ 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) DoloVartalon (30 Sobres) (GLUCOSAMINA SULFATO+MELOXICAM) Polvo - Desconocido 2) Vartalon Duo (30 Sobres) (GLUCOSAMINA + CONDROITIN) Polvo - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Desconocido		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) Padecía de dolor de rodillas (MedDRA LLT: Dolor de rodilla - 10023477 (v28.0)) 2) Padecía de dolor de rodillas (MedDRA LLT: Dolor de rodilla - 10023477 (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 Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0187-20250506 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 06/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 20/05/2025 15:16	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Falleció (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 la 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	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 06 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 89 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento: Dolo Vartalon 1500 mg + 15 mg gránulos para suspensión oral y Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral, ambos a una dosis de 1 sobre diario para la indicación dolor de rodillas (uso fuera de indicación).

Notificador indica que el paciente falleció hace 4 años.

1.Notificador no cuenta con la información solicitada. 2.Notificador menciona que el paciente consumía muchos medicamentos pero no cuenta con el nombre de ellos.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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 la indicación para indicación no aprobada / DoloVartalon (30 Sobres)

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Falleció / DoloVartalon (30 Sobres) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Vartalon Duo (30 Sobres)

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Falleció / Vartalon Duo (30 Sobres) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir 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 15 SOB
Formulación	Polvo
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) Padecía de dolor de rodillas (MedDRA LLT: Dolor de rodilla - 10023477 (v28.0))

Acción tomada	Desconocido
No.	2
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
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 1 sobre diario /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Padecía de dolor de rodillas (MedDRA LLT: Dolor de rodilla - 10023477 (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