

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
PMM	HN	Día	Mes	Año	61 Años	M	Día	Mes	Año	
		6	9	1963					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 2) Se le ponen como alterados los huesos (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 05 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 61 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace poco más de un mes) para la indicación Para los huesos (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. Paciente indica que se le ponen como alterados los huesos. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:										☐ 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) Vedipal 1000 MG (30 Tabletas) (DIOSMINA+HESPERIDINA) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Una diaria. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ 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) CONTINUA	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Artrosil de 5 "Orimel de 5"
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) utiliza lentes (MedDRA LLT: Portador de lentes correctoras - 10049126 (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 Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0184-20250505 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 05/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 24/06/2025 15:44	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
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
No.	2
Reacción	Se le ponen como alterados los huesos (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (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 05 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 61 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace poco más de un mes) para la indicación Para los huesos (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Paciente indica que se le ponen como alterados los huesos.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Artrosil de 5 (no indica).
"Orimel de 5" (no indica).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE :
Hace 3 años que utiliza lentes.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:
Paciente indica que toma otros medicamento Artrosil de 5 y "Orimel de 5", pero cuando se le consulta los datos dice que no toma ningún otro producto aparte del Vedipal 1000 MG.

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.

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.

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

Análisis de causalidad

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Vedipal 1000 MG (30 Tabletas)

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

Se le ponen como alterados los huesos / Vedipal 1000 MG (30 Tabletas) 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	Vedipal 1000 MG (30 Tabletas) (DIOSMINA+HESPERIDINA)
Presentación	VEDIPAL 1000 900 MG en 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) Una diaria. /
Vía de administración	1) Oral

Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para los huesos. (MedDRA LLT: Trastorno óseo - 10005956 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Artrosil de 5
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	"Orimel de 5"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

utiliza lentes (MedDRA LLT: Portador de lentes correctoras - 10049126 (v28.0))

No informado