

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
JCG	HN	Día	Mes	Año	73 Años	F	Día	Mes	Año	
		15	6	1952			15	10	2020	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) Infección en los riñones (MedDRA LLT: Infección renal - 10023424 (v28.0)) - Fatal 3) Covid (MedDRA LLT: COVID-19 - 10084268 (v28.0)) - Desconocido 4) Piedras en los riñones (MedDRA LLT: Cálculo renal - 10007020 (v28.0)) - Desconocido 5) Problemas renales (MedDRA LLT: Trastorno renal - 10013263 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 30 de junio 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 73 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Idena 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida, fecha de inicio e indicación desconocida y Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis, fecha de inicio e indicación desconocida. Fallecimiento Serio: Si - Muerte										☒ 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) Idena 150 MG (IBANDRONATO) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - No aplicable 2) Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg (GLUCOSAMINA + CONDROITIN) Polvo, para solución - Vencimiento: UNK - No aplicable		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0)) 2) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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 Claudia Yamileth Guillen Cartagena Peña Blanca, San Pedro Sula Departamento de Cortés, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0270-20250630 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/07/2025 11:08	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	15/10/2020
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Infección en los riñones (MedDRA LLT: Infección renal - 10023424 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Covid (MedDRA LLT: COVID-19 - 10084268 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Piedras en los riñones (MedDRA LLT: Cálculo renal - 10007020 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Problemas renales (MedDRA LLT: Trastorno renal - 10013263 (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 30 de junio 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 73 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Idena 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida, fecha de inicio e indicación desconocida y Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis, fecha de inicio e indicación desconocida.

Fallecimiento
Serio: Si - Muerte
Intensidad: Severo
Fecha: 15/10/2020 09:00
Resultado: Fatal
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Covid
Serio: Si - Causa hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Moderado
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Piedras en los riñones
Intensidad: Leve
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Infección en los riñones
Serio: Si Muerte
Intensidad: Severo
Resultado: Fatal
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Problemas renales

Intensidad: Leve

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Notificador no confirma que el fallecimiento, covid, piedras en los riñones, infección en los riñones y problemas renales suceden durante el uso de los medicamentos Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg y de Idena 150 MG.

Notificador indica que "a raíz del covid se le fugo el virus a los riñones y le dio una infección eso radico la muerte de la paciente".

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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 y no acepta que se contacte a su médico.

Análisis de causalidad

Fallecimiento / Idena 150 MG	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarama Centroamérica y Caribe		No aplica

Covid / Idena 150 MG	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarama Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Piedras en los riñones / Idena 150 MG	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarama Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Infección en los riñones / Idena 150 MG	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarama Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Problemas renales / Idena 150 MG	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarama Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Fallecimiento / Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarama Centroamérica y Caribe		No aplica

Covid / Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarama Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Piedras en los riñones / Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarama Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Infección en los riñones / Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarama Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Problemas renales / Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarama Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Idena 150 MG (IBANDRONATO)
Presentación	IDENA 150 MG x 1 CMR x 1 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK

Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable
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 15 SOB
Formulación	Polvo, para solución
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

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