

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
LMSE	HN	Día	Mes	Año	62 Años	F	Día	Mes	Año	
		30	8	1962					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) Convulsiones (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 16 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 62 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Dolo Vartalon 1500 mg + 15 mg gránulos para suspensión oral a una dosis desconocido (reporta como desde fecha desconocida) para la indicación Artrosis de rodilla y Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral, a una dosis, reporta como desde hace 6 años aproximadamente hasta hace 8 meses aproximadamente, para la indicación para la presión (fecha desconocida). Notificador indica que la paciente tuvo convulsiones, no comenta si esta situación se presento antes o después del consumo de los medicamentos Vartalon duo y Dolo vartalon.										☐ 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) Vartalon Duo (30 Sobres) (GLUCOSAMINA + CONDROITIN) Polvo - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) DoloVartalon (30 Sobres) (GLUCOSAMINA SULFATO+MELOXICAM) Polvo - Lote: unk - Vencimiento: UNK -		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 dosis 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) presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) 2) Artrosis de rodilla. (MedDRA LLT: Artrosis de rodilla - 10031158 (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) Brivaxon 100 mg x 30
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) esguince (MedDRA LLT: Esguince de rodilla - 10023478 (v28.0)) cartilago estaba calcificado en las articulaciones (MedDRA LLT: Trastorno musculoesquelético - 10048592 (v28.0)) dolor (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (v28.0))

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-0163-20250416 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 16/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 19/05/2025 16:44	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	Convulsiones (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (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 16 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 62 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Dolo Vartalon 1500 mg + 15 mg gránulos para suspensión oral a una dosis desconocido (reporta como desde fecha desconocida) para la indicación Artrosis de rodilla y Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral, a una dosis, reporta como desde hace 6 años aproximadamente hasta hace 8 meses aproximadamente, para la indicación para la presión (fecha desconocida).

Notificador indica que la paciente tuvo convulsiones, no comenta si esta situación se presento antes o después del consumo de los medicamentos Vartalon duo y Dolo vartalon.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
- Brivaxon 100 mg x 30 - No lo ha iniciado a consumir.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
Notificador indica que la paciente presento un problema de rodilla, comenta es como un esguince y el cartílago estaba calcificado en las articulaciones, por el cual tenia el dolor, aclara que la condición fue antes del consumo de los medicamentos.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:
- Notificador indica que la paciente consume otros medicamentos para la presión pero no brinda el nombre de los medicamentos.
-Se le consulta al notificador por los medicamentos concomitantes y las preguntas de farmacovigilancia pero no desea brindar información.
-Se le consulta al notificador si el medicamento vartalon duo lo consume vía oral, indica, si eran pastillas, posterior aclara que prefiere no responder más, por que desconoce la información del medicamento y después puede dar una mala 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: Familiar de 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.

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

Análisis de causalidad

Convulsiones / Vartalon Duo (30 Sobres) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Convulsiones / DoloVartalon (30 Sobres) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Vartalon Duo (30 Sobres)		
Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

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

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

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

No.	1
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 dosis diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
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	unk
Dosis diaria	1) No indica /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Artrosis de rodilla. (MedDRA LLT: Artrosis de rodilla - 10031158 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

No.	1
Nombre	Brivaxon 100 mg x 30
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.)

esguince (MedDRA LLT: Esguince de rodilla - 10023478 (v28.0))
cartilago estaba calcificado en las articulaciones (MedDRA LLT: Trastorno musculoesquelético - 10048592 (v28.0))
dolor (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (v28.0))

No informado