

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
ECC	HN	Día	Mes	Año	87 Años	F	Día	Mes	Año	
		1	11	1937					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) Uso fuera de 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 27 de agosto 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 87 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis (reporta desde fecha desconocido) para una indicación Osteoporosis (uso fuera de indicación). Grupo etario: Adulto Nombre del evento adverso: Fallecimiento Serio: Si										☒ 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 1500 mg + 1200 mg (Glucosamine sulfate, Sulfato sódico de condroitina) Polvo, para solución - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 sobre del medicamento. / 24,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para la Osteoporosis (MedDRA LLT: Osteoporosis - 10031282 (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) Desgaste de rodilla (MedDRA LLT: Trastorno musculoesquelético - 10048592 (v28.0)) Desde: UNK Osteoporosis (MedDRA LLT: Osteoporosis - 10031282 (v28.0)) Desde: UNK

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 Mayra Oviedo Distrito Central Departamento de Francisco Morazán, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0339-20250827 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 27/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 08/09/2025 16:59	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fallecimiento (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 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	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso espontáneo fue recibido el 27 de agosto 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 87 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis (reporta desde fecha desconocido) para una indicación Osteoporosis (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Adulto

Nombre del evento adverso: Fallecimiento
Serio: Si
Criterios de seriedad: Muerte
Intensidad: No indica
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: No indica
Resultado: Fatal
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Historia médica relevante:

1. Desgaste de rodilla - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: NI
2. Osteoporosis - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: NI

1- Notificadora no cuenta con datos relacionados al medicamento.
2- Notificadora indica que trabaja para un hospital privado, pero no indica cual.
3- Notificadora no brinda el día exacto del fallecimiento de la paciente.
4- Notificadora menciona que la paciente falleció por culpa del covid.
5- Notificadora comenta que la paciente consumía 1 sobre del medicamento.
6- Notificadora no sabe la fecha de cuando se detecto el "Desgaste de rodilla y la Osteoporosis".

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: Otro profesional de la salud.

Otro profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Fallecimiento / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Notificador		No relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	

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

No.	1
Nombre	VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg (Glucosamine sulfate, Sulfato sódico de

	condroitina)
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) 1 sobre del medicamentó. / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para la Osteoporosis (MedDRA LLT: Osteoporosis - 10031282 (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.)

Desgaste de rodilla (MedDRA LLT: Trastorno musculoesquelético - 10048592 (v28.0)) Desde: UNK
Osteoporosis (MedDRA LLT: Osteoporosis - 10031282 (v28.0)) Desde: UNK

No informado