

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
FPH	HN	Día	Mes	Año	105 Años	M	Día	Mes	Año	
		11	5	1920					UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Paciente fallecido. (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal

Este caso espontáneo fue recibido el 30 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 105 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Dolo Vartalon 1500 mg + 15 mg gránulos para suspensión oral a una dosis, fecha de inicio e indicación desconocida.

Grupo etario: Anciano
 Peso (kg): 77,11 - Altura (cm): 175

Nombre del evento adverso: Paciente fallecido
 Serio: Si
 Criterios de seriedad: Amenaza de vida , muerte
 Intensidad: no indica

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 1500 mg + 15 mg (Meloxicam, Glucosamine sulfate) Gránulo, para solución		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1)	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) indicación desconocida (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 Cesar Antonio Posada Alvarenga Tegucigalpa Departamento de Francisco Morazán, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0344-20250830 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 08/09/2025 17:03	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Paciente fallecido. (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 30 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 105 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Dolo Vartalon 1500 mg + 15 mg gránulos para suspensión oral a una dosis, fecha de inicio e indicación desconocida.

Grupo etario: Anciano
Peso (kg): 77,11 - Altura (cm): 175

Nombre del evento adverso: Paciente fallecido
Serio: Si
Criterios de seriedad: Amenaza de vida , muerte
Intensidad: no indica
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: No aplica
Resultado: Fatal

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

Notificador indica que el peso del paciente es de 170 libras, se realiza la conversión y el peso del paciente es 77.1107 kilogramos. No se pudo consultar la fecha de nacimiento del paciente por lo cual se toma el dato del carnet del paciente. Un notificador adicional menciona que el paciente falleció hace 7 años aproximadamente. ¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Se coloca no ya que es desconocido

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 o familiar u otro no-profesional de la salud.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no al médico tratante.

Este caso es recibido 30 de agosto de 2025 y se reporta el 01 de septiembre de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Paciente fallecido. / DoloVartalon 1500 mg + 15 mg		No aplica	
Notificador		No relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica	

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

No.	1
Nombre	DoloVartalon 1500 mg + 15 mg (Meloxicam, Glucosamine sulfate)
Presentación	DOLO VARTALON 1.5 GR en 15 MG x 1 POL x 15 SOB
Formulación	Gránulo, para solución
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1)
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	

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