

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
EC	PA	Día	Mes	Año	72 Años	F	Día	Mes	Año	
		11	8	1952					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Convulsión (MedDRA LLT: Convulsión - 10010904 (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 fue recibido el 31 de julio y 01 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 72 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 900 mg al día (reporta desde hace 1 año y algo) para la indicación venas (uso fuera de indicación). Peso y talla:77 Kilos, 160 cm Lote: 97858 Vence junio 2027 Nombre del evento adverso:Paciente fallecido										☒ 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 900 mg + 100 mg (DIOSMINA+HESPERIDINA) Comprimido, recubierto - Lote: 97858 - Vencimiento: 06/2027 - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 900 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Venas (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (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 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Carmen Moreno Distrito de Los Santos Provincia de Los Santos, Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0082-20250731 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 31/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 11/08/2025 16:14	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Convulsión (MedDRA LLT: Convulsión - 10010904 (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 fue recibido el 31 de julio y 01 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 72 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 900 mg al día (reporta desde hace 1 año y algo) para la indicación venas (uso fuera de indicacion).

Peso y talla:77 Kilos, 160 cm
Lote: 97858 Vence junio 2027

Nombre del evento adverso:Paciente fallecido
Serio: Si
Criterios de seriedad: Fallecimiento
Inicio / Término: 21/05/2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: Fatal
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

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

Notificadora indica que la paciente nunca había convulsionado, que el Lunes de esa semana inicio un nuevo paquete de pastillas de Vedipal.
Notificadora indica que paciente consumía medicamento hace 1 año y "algo".
Notificadora indica que paciente consumía Vedipal 900mg+100mg 1 vez al día.

DATOS DEL FALLECIMIENTO:
Fecha de muerte: 21/05/2025
Fue realizada autopsia?: No
Causa de fallecimiento: Síndrome convulsivo, enfermedad cerebro vascular y paro cardiorrespiratorio.

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

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

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

Análisis de causalidad

Convulsión / VEDIPAL 900 mg + 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / VEDIPAL 900 mg + 100 mg Esperabilidad: No

aplica
Fuente

Método

Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe

No aplica

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

No.	1
Nombre	VEDIPAL 900 mg + 100 mg (DIOSMINA+HESPERIDINA)
Presentación	VEDIPAL 1000 900 MG en 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	97858
Dosis diaria	1) 900 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Venas (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (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.)

No informado