

## 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
EACC	CR	Día	Mes	Año	92 Años	M	Día	Mes	Año	
		10	11	1932			06	12	2024	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0)) - Desconocido  Este caso fue recibido el 25 de mayo de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 90 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento QUETIAZIC 25 mg comprimidos recubiertos, no refiere dosis (reporta como desde hace 2 años) para la indicación Demencia senil y agresividad (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. No se proporciona información relevante de la historia clínica.  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 (el uso fuera de indicación ocurre desde el inicio de tratamiento). Categoría del notificante: Familiar de Paciente/Consumidor.										<input checked="" type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

### II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) QUETIAZIC (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Desconocido 2) Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Desconocido 3) Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, multicapa, liberación prolongada -		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 1 dosis por día. /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Demencia senil (MedDRA LLT: Demencia senil - 10039966 (v28.0)) - agresividad (MedDRA LLT: Agresividad - 10001494 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: 06/12/2024	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

### III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b>
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No informado

### IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-2687-20230526 (1)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 28/05/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 29/05/2025 14:49	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	06/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (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 25 de mayo de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 90 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento QUETIAZIC 25 mg comprimidos recubiertos, no refiere dosis (reporta como desde hace 2 años) para la indicación Demencia senil y agresividad (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. No se proporciona información relevante de la historia clínica.

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 (el uso fuera de indicación ocurre desde el inicio de tratamiento). Categoría del notificante: Familiar de Paciente/Consumidor.

Lipitor / Januvia / Lovastatina / Proton

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada: Este caso fue recibido el 25 de mayo de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 90 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento QUETIAZIC 25 mg comprimidos recubiertos, no refiere dosis (reporta como desde hace 2 años) para la indicación Demencia senil y agresividad (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

----- Esta nueva información fue recibida el 28 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de paciente de 92 años de sexo masculino en tratamiento con:

1. Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis por día (inicio de terapia desconocido hasta el 06 de diciembre de 2024) para la indicación para demencia senil (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).
2. Quetiazic 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis e inicio de terapia desconocidas, para la indicación para demencia senil (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).
3. Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis e inicio de terapia desconocidas, para la indicación para demencia senil (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Notificador indica que el paciente falleció (no brinda mayor información) (06 de diciembre de 2024) OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE: Se le consulta al notificador por todas las preguntas de farmacovigilancia, pero indica que no desea brindar 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

No es posible obtener más información ya que el Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

**Análisis de causalidad**

<b>Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / QUETIAZIC</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

<b>Muerte / QUETIAZIC</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Quetiazic 100 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Muerte / Quetiazic 100 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Muerte / Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	QUETIAZIC (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 25 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis por día. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 06/12/2024
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Demencia senil (MedDRA LLT: Demencia senil - 10039966 (v28.0)) 2) agresividad (MedDRA LLT: Agresividad - 10001494 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Por demencia senil. (MedDRA LLT: Demencia senil - 10039966 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC XR 50 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, multicapa, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) demencia senil. (MedDRA LLT: Demencia senil - 10039966 (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