

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
AMME	CR	Día	Mes	Año	93 Años	F	Día	Mes	Año	
		17	3	1932					2021	

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

1) Paciente en silla de ruedas. (MedDRA LLT: Persona en una silla de ruedas - 10047920 (v28.0)) - Desconocido

2) Uso de un medicamento fuera de indicación (MedDRA LLT: Uso de medicamento para indicación no aprobada - 10053746 (v28.0)) - Desconocido

3) Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0)) - Desconocido

4) Subdosificación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (v28.0)) - Desconocido

5) Dificultad para conciliar el sueño (MedDRA LLT: Dificultad para conciliar el sueño - 10044698 (v28.0)) - Desconocido

6) No le hace efecto el Quetiazic (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 26 de febrero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de acceso comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 91 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento QUTIAZIC 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis de medio comprimido al

☐ 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)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) Quetiazic 25 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Desconocido		☐ SI ☐ NO ☐ NA
2) Iltux 40 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN) Comprimido, recubierto - Desconocido		
3) ILTUXAM 40 mg + 5 mg (Besilato de amlodipino, Olmesartán medoxomilo) Comprimido, recubierto -		
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) Media pastilla en la noche / - 25 Miligramos	1) Oral - Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Para dormir (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))		
2) Para la presión (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK Hasta: UNK - Desde: UNK Hasta:	1) Desconocido - 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)
Coryol Desde: UNK Hasta: UNK
Urgistat Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)
Presión (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Soplo en el corazón (MedDRA LLT: Soplo cardiaco - 10007586 (v28.0))

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe		Costa Rica
Costa Rica		
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	CR-ADIUM-CR-0163-20240226 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
14/07/2025	☐ ESTUDIO	
	☐ LITERATURA	
	☐ PROFESIONAL DE LA SALUD	
	☐ AUTORIDAD	
	☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
15/07/2025 15:57	☐ INICIAL	
	☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Paciente en silla de ruedas. (MedDRA LLT: Persona en una silla de ruedas - 10047920 (v28.0))
Fecha de inicio	2021
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso de un medicamento fuera de indicación (MedDRA LLT: Uso de medicamento para indicación no aprobada - 10053746 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	04/2025
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Subdosificación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Dificultad para conciliar el sueño (MedDRA LLT: Dificultad para conciliar el sueño - 10044698 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	No le hace efecto el Quetiazic (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (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 26 de febrero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de acceso comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 91 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento QUTIAZIC 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis de medio comprimido al día (reporta como desde hace 2 años aproximadamente) para la indicación para dormir (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento e ILTUX 40 mg comprimidos recubiertos a 2 dosis diarias (reporta como desde hace 2 años aproximadamente) para la indicación presión, continúa con el medicamento.

1.Notificador indica que paciente desde hace 2 años aproximadamente, consume el medicamento Quetiazic 25 MG para dormir. 2.Notificador indica que paciente padece de presión, no confirma información si el consumo fue antes o después de consumir el medicamento Quetiazic 25 MG. 3.Notificador indica que la paciente consume 2 dosis diarias de Iltux 40 MG al día. 4.Notificador indica que paciente padece de "soplo en el corazón" no confirma si dicha patología se presenta antes o después del consumo de los medicamentos Iltux 40 MG y Quetiazic 25 MG.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES Coryol - Media pastilla por dia. - No indica. Urgistat - Media pastilla por la noche - No indica. Altec - Una dosis diaria. - No indica.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE 1. Notificador indica que la paciente consume el medicamento Coryol 25 MG para el "soplo

del corazón". 2. Notificador indica que la paciente consume el medicamento Altec para la presión.

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 notificador: Familiar de Paciente/Consumidor.

----- Esta nueva información fue recibida el 14 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA":
peso: 62 kg

En tratamiento con los medicamentos:
Iltux 40 mg comprimidos recubiertos - sospechoso - comprimido, recubierto - oral
Iltuxam 40 mg +5 mg comprimidos recubiertos - sospechoso - comprimido, recubierto - oral
Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos - sospechoso - comprimido, recubierto - oral - 25 miligramos cada 24 horas
- término: 04/2025 (lote L97884 / vence 05/2027)

Nombre del evento adverso: Paciente en silla de ruedas
Inicio / Término: 2021
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Quetiazic para dormir
Inicio / Término: término 04/2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso:No le hace efecto el quetiazic
Inicio / Término: UNK
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso:Consume media pastilla de quetiazic
Inicio / Término: UNK
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso:dificultad para conciliar el sueño
Inicio / Término: UNK
Tratamiento: Sí (Quetiazic 25 mg)
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Notificador comenta que la paciente presenta dificultad para conciliar el sueño por lo que el médico le receta QUETIAZIC 25 mg, empieza consumiendo 1 mitad de la pastilla, pero más adelante indica que ya no le "hace efecto" por lo que le aumentan a la pastilla completa. Notificador no brinda información por lo que se coloca "no" en la consulta: ¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? y ¿Cumple criterios de seriedad?

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 notificador: 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 notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

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

Uso de un medicamento fuera de indicación / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Fraccionamiento no aprobado de producto / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica

Uso de un medicamento fuera de indicación / Iltux 40 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Fraccionamiento no aprobado de producto / Iltux 40 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Subdosificación / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Subdosificación / Iltux 40 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Paciente en silla de ruedas. / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Dificultad para conciliar el sueño / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
No le hace efecto el Quetiazic / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Paciente en silla de ruedas. / Iltux 40 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Dificultad para conciliar el sueño / Iltux 40 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
No le hace efecto el Quetiazic / Iltux 40 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Uso de un medicamento fuera de indicación / ILTUXAM 40 mg + 5 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Fraccionamiento no aprobado de producto / ILTUXAM 40 mg + 5 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Subdosificación / ILTUXAM 40 mg + 5 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Paciente en silla de ruedas. / ILTUXAM 40 mg + 5 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Dificultad para conciliar el sueño / ILTUXAM 40 mg + 5 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
No le hace efecto el Quetiazic / ILTUXAM 40 mg + 5 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Quetiazic 25 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 25 MG x 30 CMR x 3 BLT

Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Media pastilla en la noche / 2) 25 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK 2) Desde: UNK Hasta: 04/2025
Duración	1) Desconocido 2) Desconocido
Indicaciones	1) Para dormir (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Iltux 40 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN)
Presentación	ILTUX 40 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 2 dosis diarias /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para la presión (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	ILTUXAM 40 mg + 5 mg (Besilato de amlodipino, Olmesartán medoxomilo)
Presentación	ILTUXAM 40 MG en 5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocida /
Vía de administración	1) Oral
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	Desconocido

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

No.	1
Nombre	Coryol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Urgistat
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Altec
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

Presión (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Soplo en el corazón (MedDRA LLT: Soplo cardíaco - 10007586 (v28.0))

No informado