

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
GM	CR	Día	Mes	Año	90 Años	M	Día	Mes	Año	
		20	2	1934					UNK	

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

1) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido
 2) Crisis (MedDRA LLT: Crisis - 10039910 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 3) Comportamiento agresivo (MedDRA LLT: Comportamiento agresivo - 10001490 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 4) Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 5) Alucinaciones (MedDRA LLT: Alucinaciones - 10019077 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso espontáneo fue recibido el 17 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 90 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Quetiazic 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis de mitad de dosis al día (reporta desde 5 de diciembre), para indicación para demencia mixta, paciente ya no continúa con tratamiento. Así también, notificador refiere que paciente comenzó tratamiento con Quetiazic 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de un 3 cuartos de pastilla al día (75mg) (reporta desde 6 de enero),

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) Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Dosis no		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) La mitad al día /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	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) Demencia mixta (MedDRA LLT: Demencia mixta - 10075174 (v28.0)) 2) Demencia mixta (MedDRA LLT: Demencia mixta - 10075174 (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 Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0065-20250217 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 12/05/2025	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 13/05/2025 11:15	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Uso fuera de la 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	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Crisis (MedDRA LLT: Crisis - 10039910 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Comportamiento agresivo (MedDRA LLT: Comportamiento agresivo - 10001490 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Alucinaciones (MedDRA LLT: Alucinaciones - 10019077 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso espontáneo fue recibido el 17 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 90 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Quetiazic 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis de mitad de dosis al día (reporta desde 5 de diciembre), para indicación para demencia mixta, paciente ya no continúa con tratamiento. Así también, notificador refiere que paciente comenzó tratamiento con Quetiazic 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de un 3 cuartos de pastilla al día (75mg) (reporta desde 6 de enero), para la indicación para demencia mixta, continúa con el medicamento

Notificadora indica que paciente tiene crisis, se pone agresivo, no duerme y tiene alucinaciones (cuando tiene crisis le dan un cuarto o media pastilla más).

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Sertralina. - Desde 6 Diciembre. - No indica.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Notificadora indica que medico les dio muestras medicas como 10 o 20 pastillas (Quetiazic 200mg), después el paciente comienza con media pastilla de Qutizic 100mg, hace 15 días esta con 75mg, e indica que el otro "pedacito de pastilla es de rescate". El 6 de Enero se le realiza TAC.

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.

El Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 12 de mayo de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 28 de marzo de 2025
2. 10 de abril de 2025
3. 12 de mayo de 2025

Análisis de causalidad

Crisis / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Comportamiento agresivo / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Insomnio / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Alucinaciones / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Crisis / Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Comportamiento agresivo / Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Insomnio / Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Alucinaciones / Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

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

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

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

No.	1
Nombre	Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 200 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) La mitad al día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Demencia mixta (MedDRA LLT: Demencia mixta - 10075174 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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) 75MG (tres cuartos de pastilla) /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Demencia mixta (MedDRA LLT: Demencia mixta - 10075174 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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