

## 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
CMG	CR	Día	Mes	Año	80 Años	F	Día	Mes	Año	
		7	4	1945					UNK	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 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) Empeoramiento de la demencia (MedDRA LLT: Empeoramiento de la demencia - 10012270 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  Este caso espontáneo fue recibido el 27 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 79 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Quetiapin 25 mg comprimidos recubiertos, a una dosis en la noche (reporta desde hace 6 años, aproximadamente) para episodios depresivos (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), se desconoce si continúa con el tratamiento; comenzó tratamiento con el medicamento Quetiapin XR 50 mg comprimidos recubiertos, a una dosis en la noche (reporta hace 3 años, aproximadamente) para episodios depresivos (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), se desconoce si continúa con el tratamiento; comenzó tratamiento con el medicamento Quetiapin 100 mg comprimidos recubiertos, a una dosis de 50mg en la mañana y 100mg en la noche (reporta desde hace 1 año,										<input 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) Quetiapin 25 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Desconocido 2) Quetiapin XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Desconocido		<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 en la noche. /	<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) Episodios depresivos (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0)) 2) Episodios depresivos (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<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> Fapris 50MG
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Pérdida de capacidad cognitiva (MedDRA LLT: Alteración cognitiva - 10009845 (v28.0)) Problemas de memoria (MedDRA LLT: Pérdida de memoria - 10024871 (v28.0))

### 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-ADIUM-CR-0076-20250227 (1)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 26/05/2025	<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> 27/05/2025 07:29	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <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	Empeoramiento de la demencia (MedDRA LLT: Empeoramiento de la demencia - 10012270 (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 27 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 79 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos, a una dosis en la noche (reporta desde hace 6 años, aproximadamente) para episodios depresivos (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), se desconoce si continúa con el tratamiento; comenzó tratamiento con el medicamento Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos, a una dosis en la noche (reporta hace 3 años, aproximadamente) para episodios depresivos (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), se desconoce si continúa con el tratamiento; comenzó tratamiento con el medicamento Quetiazic 100 mg comprimidos recubiertos, a una dosis de 50mg en la mañana y 100mg en la noche (reporta desde hace 1 año, aproximadamente) para episodios depresivos y para dormir (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada, continúa con el tratamiento; y, comenzó tratamiento con Eutebrol 20 mg comprimidos, a una dosis de 20 mg al día (reporta desde hace 6 años, aproximadamente), para la indicación para la demencia, continúa con el tratamiento.

Familiar indica que "Ha sido progresivo en un principio ella presento síntomas de demencia pero eran leves solo a nivel de memoria; se le olvidaban cosas, pero esto ha ido progresando y en este momento ella ya tiene muy reducida la capacidad cognitiva, por ejemplo ya no puede usar celular, no sabe como marcar un número. Ella si habla y físicamente ella todavía ocupa poca asistencia pero mentalmente si esta más afectadilla. Aclara que se le complica recordar procesos como utilizar el celular o manejar el control del televisor (procesos simples pero que para ella es complejo). Esta orientada, reconoce a las personas, ella conversa pero la parte de recordar cosas es lo que le ha ido empeorando por así decirlo, y también la memoria eran problemillas leves que uno le notaba y se le van acentuando con el proceso de la enfermedad sin embargo el medico dice que eso es esperable cuando existen este tipo de padecimientos".

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:  
Fapris 50MG (ya no lo consume).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE  
La paciente ya presentaba perdida de la capacidad cognitiva y problemas de memoria desde antes de consumir los medicamentos del programa.

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

-----El 26 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. 22 de abril de 2025
3. 26 de mayo de 2025

**Análisis de causalidad**

<b>Empeoramiento de la demencia / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas)</b>	<b>Esperabilidad:</b> No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

**Empeoramiento de la demencia / Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**  
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Empeoramiento de la demencia / Quetiazic 100 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**  
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Empeoramiento de la demencia / Eutebrol 20MG** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**  
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas)**  
 Esperabilidad: No aplica  
**Fuente Método Resultado**

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Quetiazic XR 50 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**

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Eutebrol 20MG** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente Método Resultado**

#### 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) 1 en la noche. /  
 Vía de administración 1) Oral  
 Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK  
 Duración 1) Desconocido  
 Indicaciones 1) Episodios depresivos (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0))  
 Acción tomada Desconocido

No. 2  
 Nombre Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)  
 Presentación QUETIAZIC XR 50 MG x 30 CMR x 3 BLT  
 Formulación Comprimido, recubierto  
 Lote / Vencimiento  
 Dosis diaria 1) 1 en la noche /  
 Vía de administración 1) Oral  
 Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK  
 Duración 1) Desconocido  
 Indicaciones 1) Episodios depresivos (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0))  
 Acción tomada Desconocido

No. 3  
 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) 50mg en la mañana y 100mg en la noche. /  
 Vía de administración 1) Oral  
 Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK  
 Duración 1) CONTINUA  
 Indicaciones 1) Episodios depresivos (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0))  
 2) Para dormir (MedDRA LLT: Dificultad para dormir - 10012804 (v28.0))  
 Acción tomada Dosis no modificada

No. 4  
 Nombre Eutebrol 20MG (MEMANTINE)  
 Presentación EUTEBROL 20 MG x 30 CMP x 3 BLT  
 Formulación Comprimido  
 Lote / Vencimiento

Dosis diaria	1) 20 mg al día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Demencia (MedDRA LLT: Demencia NEOM - 10012290 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Fapris 50MG (DESVENLAFAXINA)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

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

Pérdida de capacidad cognitiva (MedDRA LLT: Alteración cognitiva - 10009845 (v28.0))  
Problemas de memoria (MedDRA LLT: Pérdida de memoria - 10024871 (v28.0))

No informado