

## 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
FUR	CR	Día	Mes	Año	56 Años	M	Día	Mes	Año	
		29	11	1968			17	04	2025	
<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) Dispensación de fármaco equivocado (MedDRA LLT: Dispensación de fármaco equivocado - 10065631 (v28.0)) - Desconocido 3) Error en la administración de fármaco (MedDRA LLT: Error en la administración de fármaco - 10064295 (v28.0)) - Desconocido  Este caso espontáneo fue recibido el 22 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 56 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Quetiapin XR 50 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis diaria (reporta como desde noviembre 2024) para la indicación para trastorno de ansiedad (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento; así también, comenzó tratamiento con Quetiapin 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis el 17 de abril de 2025, para la indicación para trastorno de ansiedad (uso fuera de indicación).										<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 200 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) Quetiapin XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, multicapa, liberación prolongada - Lote:		<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 /	<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) Trastorno de ansiedad (MedDRA LLT: Trastorno de ansiedad - 10057666 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 17/04/2025 Hasta: 17/04/2025	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) 1,00 Días	

### 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> Lovastatina Desde: UNK Hasta: UNK Enalapril Desde: UNK Hasta: UNK
<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-ADIUM-CR-0138-20250422 (0)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 22/04/2025	<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> 05/05/2025 12:11	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input 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	11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Dispensación de fármaco equivocado (MedDRA LLT: Dispensación de fármaco equivocado - 10065631 (v28.0))
Fecha de inicio	17/04/2025
Fecha de término	17/04/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Error en la administración de fármaco (MedDRA LLT: Error en la administración de fármaco - 10064295 (v28.0))
Fecha de inicio	17/04/2025
Fecha de término	17/04/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 22 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 56 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis diaria (reporta como desde noviembre 2024) para la indicación para trastorno de ansiedad (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento; así también, comenzó tratamiento con Quetiazic 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis el 17 de abril de 2025, para la indicación para trastorno de ansiedad (uso fuera de indicación).

Paciente comenta que el medicamento que el consume es Quetiazic XR 50 MG, pero por error en la farmacia le dieron Quetiazic 200 MG y el consumió 1 dosis, comenta que debido a esta situación tuvo que ir a una clínica privada(no brinda mayor información). (17 de abril de 2025).

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: Paciente/Consumidor

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES**

- Lovastatina (Para Hipertensión) - 1 dosis diaria - Hace 15 años.
- Enalapril (Para Hipertensión) - 1 dosis diaria - Hace 15 años.

El paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

**Análisis de causalidad**

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

Esperabilidad: No aplica

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

**Dispensación de fármaco equivocado / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No aplica

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

**Error en la administración de fármaco / Quetiazic 200 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
--------	--------	-----------

**Dispensación de fármaco equivocado / Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
<b>Error en la administración de fármaco / Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas)</b>		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	UNK
Dosis diaria	1) 1 dosis /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 17/04/2025 Hasta: 17/04/2025
Duración	1) 1,00 Días
Indicaciones	1) Trastorno de ansiedad (MedDRA LLT: Trastorno de ansiedad - 10057666 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
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	UNK
Dosis diaria	1) Trastorno de ansiedad. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 11/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	
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	Lovastatina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

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

No informado