

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
FPG	CR	Día	Mes	Año	90 Años	F	Día	Mes	Año	
		29	7	1934				UNK	2024	

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

1) la memoria inmediata de la paciente está muy mal (MedDRA LLT: Trastorno de la memoria - 10027172 (v28.0)) - Desconocido

2) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 07 de mayo 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 en tratamiento con el medicamento Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 2 pastillas diarias (reporta desde hace un año) para la indicación para el sueño (uso fuera de indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.

Familiar comenta que la memoria inmediata de la paciente está muy mal debido a que le pregunta o está hablando con ella y al ratito se le olvida, indica que esto se ha acelerado este ultimo año desde el 2024.

☐ 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 XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) 2 pastillas diarias. /	1) Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Para el sueño. (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK Hasta: UNK	1) CONTINUA	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)
Ciblex Desde: UNK Hasta: UNK Akatinol Desde: UNK Hasta: UNK
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		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	CR-ADIUM-CR-0161-20250507 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
04/08/2025	☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
05/08/2025 15:05	☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	la memoria inmediata de la paciente está muy mal (MedDRA LLT: Trastorno de la memoria - 10027172 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de 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

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

Este caso espontáneo fue recibido el 07 de mayo 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 en tratamiento con el medicamento Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 2 pastillas diarias (reporta desde hace un año) para la indicación para el sueño (uso fuera de indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.

Familiar comenta que la memoria inmediata de la paciente está muy mal debido a que le pregunta o está hablando con ella y al ratito se le olvida, indica que esto se ha acelerado este ultimo año desde el 2024.

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

Ciblex - Desde la pandemia. (2020 - 2021), 1 pastilla diaria. Para la memoria.

Akatinol - Desde la pandemia. (2020 - 2021), 1 pastilla diaria.

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

-----El 04 de agosto 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:

- 2 de junio de 2025
- 1 de julio de 2025
- 4 de agosto de 2025

Análisis de causalidad

la memoria inmediata de la paciente está muy mal / Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / 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 XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC XR 50 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 2 pastillas diarias. /
Vía de administración	1) Oral

Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para el sueño. (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (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	Ciblex
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Akatinol
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.)

No informado