

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
NBBM	CR	Día	Mes	Año	44 Años	F	Día	Mes	Año	
		14	4	1981					UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Somnolencia (MedDRA LLT: Somnolencia - 10041349 (v28.0)) - Desconocido
 2) Uso fuera de la 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 10 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 44 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetizic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis de una por la noche (reporta desde finales de enero, inicios de febrero 2025 aproximadamente hasta marzo 2025, aproximadamente) para la indicación por insomnio porque no podía dormir (uso fuera de indicación), así también, está en tratamiento con el medicamento Quetizic XR 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde marzo 2025, aproximadamente) para la indicación por insomnio (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Paciente comenta que ha estado mal de salud, menciona "debido a estos productos he estado somnolienta y paso acostada".

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 25 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Droga suspendida 2) Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Una por la noche. /	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) Por insomnio porque no podía dormir. (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0)) 2) Por insomnio. (MedDRA LLT: Insomnio (no orgánico) - 10022438 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2025 Hasta: 03/2025	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) Dorixina relax Desde: UNK Hasta: UNK Pregabalina 150mg Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Quitaron el ovario izquierdo (MedDRA LLT: Extirpación de ovario - 10033286 (v28.0)) Desde: 2023 Quitaron las trompas de falopio (MedDRA LLT: Cirugía de las trompas de Falopio - 10064510 (v28.0)) dolor agudo, crónico en la parte izquierda (MedDRA LLT: Dolor crónico - 10049475 (v28.0))

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-0163-20250510 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 10/05/2025	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 20/05/2025 15:16	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Somnolencia (MedDRA LLT: Somnolencia - 10041349 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
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	2025
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 10 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 44 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetizic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis de una por la noche (reporta desde finales de enero, inicios de febrero 2025 aproximadamente hasta marzo 2025, aproximadamente) para la indicación por insomnio porque no podía dormir (uso fuera de indicación), así también, está en tratamiento con el medicamento Quetizic XR 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde marzo 2025, aproximadamente) para la indicación por insomnio (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Paciente comenta que ha estado mal de salud, menciona "debido a estos productos he estado somnolienta y paso acostada".

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

MEDICAMENTO CONCOMITANTE

Nervo tiamín, no indica la dosis diaria, desde el 12 años.
Dorixina relax una, desde el 12 años.
Pregabalina 150mg, una, hace dos meses aproximadamente, (junto con la Quetiazic XR 50mg).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente menciona "en el 2023 fui operada, me quitaron el ovario izquierdo y la trompa de falopio y tengo un dolor agudo, crónico en la parte izquierda, me dieron otros medicamentos y me hicieron una mala praxis. Paciente comenta que en mayo 2024 consumió un medicamento menciona que no recuerda el nombre, indica producto de este medicamento fue que empezó con el insomnio. Paciente indica que está en valoración para saber si sufre de neuropatía.

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

Este caso es recibido 10 de mayo de 2025 y se reporta el 12 de mayo 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Somnolencia / Quetiazic 25 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 25 MG (30 Tabletas)		
Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Somnolencia / Quetiazic XR 50 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 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 25 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 25 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Una por la noche. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2025 Hasta: 03/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Por insomnio porque no podía dormir. (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (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, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Una. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 03/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Por insomnio. (MedDRA LLT: Insomnio (no orgánico) - 10022438 (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	Dorixina relax
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Pregabalina 150mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Nervo tiamín
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

Quitaron el ovario izquierdo (MedDRA LLT: Extirpación de ovario - 10033286 (v28.0)) Desde: 2023
 Quitaron las trompas de falopio (MedDRA LLT: Cirugía de las trompas de Falopio - 10064510 (v28.0))
 dolor agudo, crónico en la parte izquierda (MedDRA LLT: Dolor crónico - 10049475 (v28.0))

No informado