

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
DVV	CR	Día	Mes	Año	93 Años	F	Día	Mes	Año	
		16	1	1932					2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fármaco ineficaz (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido 2) Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0)) - Desconocido 3) Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 22 Y 23 de mayo de 2025 por medio de dos correos electrónicos del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 93 años de sexo femenino en tratamiento con: 1. Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde septiembre y octubre del 2024, lo tomó por dos meses. Volvió a consumir desde "anoche") para la indicación Por que duerme muy poco (uso fuera de indicación para indicación no aprobada). 2. Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada (reporta desde febrero 2025 hasta "antier" para la indicación Por que duerme muy poco (uso fuera de indicación para indicación no										☐ 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 - Dosis no modificada 2) Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, multicapa, liberación prolongada - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido / - 1 pastilla diaria. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Por que duerme muy poco. (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10040984 (v28.0)) 2) Por que duerme muy poco. (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK - Desde: 2024 Hasta:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - 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) Clonazepam 2MG al día Desde: 02/2025 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 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-0178-20250522 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 22/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 02/06/2025 14:27	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fármaco ineficaz (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (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 22 Y 23 de mayo de 2025 por medio de dos correos electrónicos del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 93 años de sexo femenino en tratamiento con:

1. Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde septiembre y octubre del 2024, lo tomó por dos meses. Volvió a consumir desde "anoche") para la indicación Por que duerme muy poco (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

2. Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada (reporta desde febrero 2025 hasta "antier" para la indicación Por que duerme muy poco (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

1. Familiar comenta que el medicamento Quetiazic 25MG no le hizo nada al paciente por lo que se lo cambiaron a Quetiazic XR 50MG (fármaco ineficaz; septiembre u octubre del 2024)

2. Familiar indica que el médico le volvió a recetar Quetiazic 25MG al paciente por lo que empezó a partir las pastillas de Quetiazic XR 50MG restantes para terminarlás. (fraccionamiento no aprobado de producto; hace 15 días).

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:

Clonazepam 2MG al día. Desde febrero 2025

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Familiar menciona que el paciente volvió a consumir el Quetiazic 25MG desde anoche

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

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

Análisis de causalidad

Fármaco ineficaz / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica
Fuente	MétodoResultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica

Cambio de terapia farmacológica / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica
Fuente	MétodoResultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica

Fraccionamiento no aprobado de producto / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Fármaco ineficaz / Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Cambio de terapia farmacológica / Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Fraccionamiento no aprobado de producto / 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) Desconocido / 2) 1 pastilla diaria. /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK 2) Desde: 2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) CONTINUA
Indicaciones	1) Por que duerme muy poco. (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10040984 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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	/
Dosis diaria	1) 1 pastilla diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Por que duerme muy poco. (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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

No.	1
Nombre	Clonazepam 2MG al día
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 02/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

No informado