

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
CAG	CR	Día	Mes	Año	83 Años	M	Día	Mes	Año	
		21	4	1942			24	05	2024	

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

1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal

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 10 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 83 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde febrero 2024 hasta mayo 2024, aproximadamente) para la indicación Para la demencia, poder dormir y mantenerlo tranquilo. (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Notificador indica que el paciente falleció. 24/05/2024

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

☒ 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 200 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Desconocido		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) 1 dosis diaria. /	1) Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) demencia (MedDRA LLT: Demencia - 10012267 (v28.0)) - poder dormir (MedDRA LLT: Dificultad para dormir - 10012804 (v28.0)) - mantenerlo tranquilo. (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: 02/2024 Hasta: 05/2024	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)
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-0200-20250610 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
10/06/2025	☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
11/06/2025 18:35	☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	24/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
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	02/2024
Fecha de término	05/2024
Seriedad	Desconocido
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 junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 83 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde febrero 2024 hasta mayo 2024, aproximadamente) para la indicación Para la demencia, poder dormir y mantenerlo tranquilo. (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Notificador indica que el paciente falleció. 24/05/2024

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

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:
Notificador indica que el paciente consumía otros medicamentos pero no cuenta con el nombre de ellos.

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

Análisis de causalidad

Muerte / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas)	
Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica

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	/
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/2024 Hasta: 05/2024
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) demencia (MedDRA LLT: Demencia - 10012267 (v28.0)) 2) poder dormir (MedDRA LLT: Dificultad para dormir - 10012804 (v28.0)) 3) mantenerlo tranquilo. (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

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

No informado