

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| BNLM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | CR       | Día                    | Mes | Año |          | F       | Día                       | Mes | Año |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| UNK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |                        |     |     |          |         |                           |     |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b><br>1) Paciente fallecido. (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal<br><br>Este caso fue recibido el 03 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente anciano de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis, indicación e indicio de terapia desconocida.<br><br>Nombre del evento adverso: Paciente fallecido<br>Inicio / Término: UNK<br>Resultado: Desconocido<br>¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No<br>Notificador indica que no desea brindar más información por lo que no se logran llenar todas las preguntas del formulario y se coloca "No" en la consulta: ¿Considera que el signo o síntoma experimentado |          |                        |     |     |          |         |                           |     |     | <input checked="" type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

|                                                                                                                                                                             |                                                       |                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b><br>1) QUETIAZIC 25 mg (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Lote: Desconocido. - Vencimiento: UNK - Desconocido |                                                       | <b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| <b>15. DOSIS DIARIA</b><br>1) Desconocida /                                                                                                                                 | <b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b><br>1) Desconocido | <b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| <b>17. INDICACIÓN(ES)</b><br>1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))                                   |                                                       |                                                                                                                                                                   |
| <b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b><br>1) Desde: UNK Hasta: UNK                                                                                                                | <b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b><br>1) Desconocido |                                                                                                                                                                   |

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>                          |
| <b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b><br><br>No informado |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b><br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b><br>Henry Retana Soledó<br>No aplica.<br>Curridabat, Curridabat |
|                                                                                                                             | <b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b><br>CR-ADIUM-CR-0218-20250703 (0)                                                                                                                                                                      |                                                                                                                  |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>03/07/2025                                                              | <b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b><br><input type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input checked="" type="checkbox"/> OTRO |                                                                                                                  |
| <b>FECHA DE ESTE REPORTE</b><br>04/07/2025 16:28                                                                            | <b>25a. TIPO DE REPORTE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> INICIAL<br><input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                                                                                  |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                             |
|------------------|-------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                           |
| Reacción         | Paciente fallecido. (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK                                                         |
| Fecha de término | UNK                                                         |
| Seriedad         | Serio                                                       |
| Resultado        | Fatal                                                       |
| Continúa         | Desconocido                                                 |

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

Este caso fue recibido el 03 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente anciano de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis, indicación e indicio de terapia desconocida.

Nombre del evento adverso: Paciente fallecido  
Inicio / Término: UNK  
Resultado: Desconocido  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No  
Notificador indica que no desea brindar más información por lo que no se logran llenar todas las preguntas del formulario y se coloca "No" en la consulta: ¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado?

Notificador indica que la paciente falleció hace 3 años a la edad de 93 años debido a que se le paró el "reloj" por la edad y aclara que con "reloj" se refiere a corazón. Menciona que la paciente consumía muchos medicamentos pero que él no tiene conocimiento acerca de esa información.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento.Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

|                                       |                          |           |
|---------------------------------------|--------------------------|-----------|
| Paciente fallecido. / QUETIAZIC 25 mg | 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 (QUETIAPINA)                                                                                 |
| Presentación           | QUETIAZIC 25 MG x 30 CMR x 3 BLT                                                                             |
| Formulación            | Comprimido, recubierto                                                                                       |
| Lote / Vencimiento     | Desconocido.                                                                                                 |
| Dosis diaria           | 1) Desconocida /                                                                                             |
| Vía de administración  | 1) Desconocido                                                                                               |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK                                                                                     |
| Duración               | 1) Desconocido                                                                                               |
| Indicaciones           | 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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