

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
RVM	CR	Día	Mes	Año	54 Años	F	Día	Mes	Año	
<p>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</p> <p>1) El producto viene con la lámina de aluminio que lo protege desprendida. (MedDRA LLT: Problema de calidad de un producto - 10069327 (v28.0)) - Desconocido</p> <p>Este caso fue recibido el 02 y 03 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un Colaborador de la compañía de un paciente de 54 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 25 miligramos (reporta desde 2025) para una indicación desconocida. Lote: 97884 Vence: 05/2027</p> <p>Nombre del evento adverso: El producto viene con la lámina de aluminio que lo protege, desprendida. Inicio / Término: 2025 Resultado: Desconocido ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto</p>										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
									2025	

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Quetiazic 25 mg (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Lote: 97884 - Vencimiento: 05/2027 - No aplicable		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 25 Miligramos /	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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2025 Hasta: UNK	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)
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 Jorge Quiros Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0217-20250703 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 03/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 03/07/2025 15:24	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	El producto viene con la lámina de aluminio que lo protege desprendida. (MedDRA LLT: Problema de calidad de un producto - 10069327 (v28.0))
Fecha de inicio	2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 02 y 03 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un Colaborador de la compañía de un paciente de 54 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 25 miligramos (reporta desde 2025) para una indicación desconocida.

Lote: 97884

Vence: 05/2027

Nombre del evento adverso: El producto viene con la lámina de aluminio que lo protege, desprendida.

Inicio / Término: 2025

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

COMENTARIOS ADICIONALES: El producto luego de ser adquirido en la farmacia venia con la lámina de aluminio desprendida . Eso es lo que le reporta la paciente al doctor.

Se adjuntan fotografías en las cuales se observa blister desprendido e incompleto; sin embargo, no es posible confirmar si paciente consumió el medicamento ya que médico no acepta contacto.

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: Médico

El médico no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

El producto viene con la lámina de aluminio que lo protege desprendida. / Quetiazic 25 mg

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
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	97884
Dosis diaria	1) 25 Miligramos /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

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