

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
AJR	CR	Día	Mes	Año	91 Años	F	Día	Mes	Año	
		18	8	1933					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Off label. (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 2) Paciente dormía mucho. (MedDRA LLT: Somnolencia - 10041349 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 09 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 de 91 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 25 mg cada 24 horas (inicio de terapia desconocida) para la indicación para demencia y porque no dormía bien (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. Altura: 160 cm Peso: 130 kg Nombre del evento adverso:Off Label Serio: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 (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 25 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para demencia. (MedDRA LLT: Demencia - 10012267 (v28.0)) - Porque no dormía bien. (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Demencia. (MedDRA LLT: Demencia - 10012267 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK 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 Judith Ceciliano Jiménez Pérez Zeledón Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0226-20250709 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 09/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 21/07/2025 09:01	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Off label. (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Paciente dormía mucho. (MedDRA LLT: Somnolencia - 10041349 (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 fue recibido el 09 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 de 91 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 25 mg cada 24 horas (inicio de terapia desconocida)) para la indicación para demencia y porque no dormía bien (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Altura: 160 cm
Peso: 130 kg

Nombre del evento adverso:Off Label
Serio:No
Inicio / Término: UNK
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Paciente dormía mucho
Intensidad: moderado
Serio:No
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES: Notificador indica que la paciente consume el medicamento para demencia y porque no dormía bien, menciona que hace 10 o 15 días aproximadamente es que ha estado durmiendo mucho.

Notificador indica que la paciente consume una pastilla del medicamento por la noche todos los días y que lo comenzó hace 3 o 4 años aproximadamente.

Notificador comenta que el médico dijo "con tan poquita dosis está durmiendo mucho" y que el día de hoy 09/07/2025 le hicieron exámenes de sangre y orina a la paciente "para ver si tiene infección o algo porque está durmiendo mucho" y que hasta hoy 09/07/2025 le daban los resultados de estos exámenes.

Notificador indica que a la paciente le diagnosticaron la demencia hace como 8 años aproximadamente.

Notificador indica que la paciente ha estado "como muy dormida, está como que duerme mucho, pasa muy somnolienta" y que podía ser que tenía infección por lo cual el médico le indicó que se suspendiera el medicamento por unos días para ver que pasaba, agrega que ella no consumió el medicamento sábado, domingo ni hoy 09/07/2025.

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? En esta pregunta el notificador indica que no sabe, por lo cual se selecciona (No).

Notificador indica que ella le da la pastilla a la paciente "con una cucharadita de gerber" y un poquito de agua. En la pregunta de (Resultado: ¿Con relación a esta situación que usted experimentó como se encuentra?) la notificadora indica que la paciente está bien.

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 o familiar u otro no-profesional de la salud

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

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

Se realiza seguimiento local para confirmar el peso de paciente.

Análisis de causalidad

Off label. / Quetiazic 25 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Paciente dormía mucho. / Quetiazic 25 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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	
Dosis diaria	1) 25 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para demencia. (MedDRA LLT: Demencia - 10012267 (v28.0)) 2) Porque no dormía bien. (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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.)

Demencia. (MedDRA LLT: Demencia - 10012267 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado