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
MÁMC	CR	Día	Mes	Año	71 Años	M	Día	Mes	Año	
		29	8	1952			15	12	2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fallecimiento a causa de paro cardiaco (MedDRA LLT: Paro cardiaco - 10003109 (v28.0)) - Fatal Este caso fue recibido el 25 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 71 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos y el medicamento Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas. Finaliza tratamientos el 15/12/2023. Altura: 170cm Nombre del evento adverso: Fallecimiento Serio: Sí Criterios de seriedad: Muerte Intensidad: Grave Inicio / Término: 15/12/2023										☒ 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 XR 50 mg (QUETIAPINA) Comprimido, multicapa, liberación prolongada - Droga suspendida 2) QUETIAZIC 25 (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 diaria /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0)) 2) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: 15/12/2023	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 Pérez Zeledón Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0244-20250725 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 25/07/2025 16:17	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fallecimiento a causa de paro cardiaco (MedDRA LLT: Paro cardiaco - 10003109 (v28.0))
Fecha de inicio	15/12/2023
Fecha de término	15/12/2023
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 25 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 71 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos y el medicamento Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas. Finaliza tratamientos el 15/12/2023.

Altura: 170cm

Nombre del evento adverso: Fallecimiento

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Muerte

Intensidad: Grave

Inicio / Término: 15/12/2023

Resultado: Fatal

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

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 profesional de la salud

Reportante indica " Mi papá falleció a causa de un paro cardíaco, esto durante el uso del medicamento QUETIAZIC XR 50 mg que consumía en el día y del QUETIAZIC 25 mg que tomaba en las noches, hasta el día del fallecimiento el 15/12/2023"

Reportante no cuenta con el fecha de nacimiento del paciente por lo que se toma el dato del sistema, solo refiere que tenía 71 años al momento del fallecimiento.

Reportante, no cuenta con el dato del peso del paciente.

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 profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Fallecimiento a causa de paro cardiaco / QUETIAZIC XR 50 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fallecimiento a causa de paro cardiaco / QUETIAZIC 25 Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)

No.	1
Nombre	QUETIAZIC XR 50 mg (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC XR 50 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, multicapa, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 15/12/2023
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	QUETIAZIC 25 (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 25 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 15/12/2023
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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