

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
GCF	CR	Día	Mes	Año	80 Años	M	Día	Mes	Año	
								04	2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Paciente fallecido. (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) El medicamento le cayó mal. (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Fatal Este caso fue recibido el 4 de agosto 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 80 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento: 1. Parmital 1 mg comprimidos a una dosis de 1 mg cada 24 horas para la indicación Parkinson (inicio de terapia desconocido). 2. Quetiapic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidos. Nombre del evento adverso: Paciente fallecido Serio: Si Criterios de seriedad: Muerte Intensidad: Moderado										<input checked="" 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

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Parmital 1 mg. (Diclorhidrato de pramipexol monohidrato) Comprimido - Vencimiento: UNK - No aplicable 2) Quetiapic 25 mg (Fumarato de quetiapina) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - 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) 1 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	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) Parkinson. (MedDRA LLT: Síndrome de Parkinson - 10034008 (v28.0)) 2) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097)		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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) Parkinson. (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson NEOM - 10034007 (v28.0)) Desde: UNK Asma. (MedDRA LLT: Asma - 10003553 (v28.0)) Desde: UNK

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 Maria Elena Gutiérrez Carvajal Guadalupe, Goicoechea Provincia de San José, Costa Rica	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0251-20250804 (0)		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 04/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO		
FECHA DE ESTE REPORTE 05/08/2025 15:05	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Paciente fallecido. (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2023
Fecha de término	04/2023
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	El medicamento le cayó mal. (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (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 4 de agosto 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 80 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento:

1. Parmital 1 mg comprimidos a una dosis de 1 mg cada 24 horas para la indicación Parkinson (inicio de terapia desconocido).
2. Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidos.

Nombre del evento adverso: Paciente fallecido

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Muerte

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: UNK

Resultado: Fatal

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

Nombre del evento adverso: El medicamento le cayó mal

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Muerte

Inicio / Término: UNK

Resultado: Fatal

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

1. Familiar menciona que el paciente falleció en abril del año 2023 aproximadamente.

2. Familiar comenta con respecto al medicamento Quetiazic 25 mg, "el organismo no se lo pudo aceptar", se le consulta e indica "seguramente le cayó muy mal, como ya estaba muy avanzada su enfermedad". Se le consulta la fecha de inicio del evento adverso e indica "es que esas enfermedades duran mucho tiempo, tanto que mi esposo estuvo enfermo por 20 años, primero de una forma favorable, pero conforme avanza el tiempo, ya al final fue que se dio todo eso".

Familiar indica que el paciente tenía 80 años al momento del fallecimiento.

Familiar comenta que el paciente padecía de Parkinson desde hace 25 años aproximadamente y también padecía de asma desde hace 15 años aproximadamente.

Se le consulta al familiar el motivo del fallecimiento a lo que indica "lo que conlleva el desgaste del organismo por el Parkinson".

HISTORIA MÉDICA:

1. Parkinson. - Inicio: UNK

2. Asma. - Inicio: UNK

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, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Paciente fallecido. / Parmital 1 mg. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
El medicamento le cayó mal. / Parmital 1 mg. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Paciente fallecido. / Quetiazic 25 mg Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
El medicamento le cayó mal. / Quetiazic 25 mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Parmital 1 mg. (Diclorhidrato de pramipexol monohidrato)
Presentación	PARMITAL 1 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Parkinson. (MedDRA LLT: Síndrome de Parkinson - 10034008 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable
No.	2
Nombre	Quetiazic 25 mg (Fumarato de quetiapina)
Presentación	QUETIAZIC 25 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) Desconocida /
Vía de administración	1) Oral
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	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.)

Parkinson. (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson NEOM - 10034007 (v28.0)) Desde: UNK
Asma. (MedDRA LLT: Asma - 10003553 (v28.0)) Desde: UNK
No informado