

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
RMOE	CR	Día	Mes	Año	90 Años	F	Día	Mes	Año	
		22	1	1935			28	07	2025	

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

1) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

2) Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos NEOM - 10047706 (v28.0)) - Desconocido

3) Paciente en silla de ruedas. (MedDRA LLT: Persona en una silla de ruedas - 10047920 (v28.0)) - Desconocido

4) Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 28 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 90 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 25 mg al día (reporta desde 28/07/2025) para la indicación Para dormir, dolor, descansar e insomnio (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Anciano

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 (Fumarato de quetiapina) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Desconocido		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 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) Para dormir, descansar (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0)) - Dolor (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (v28.0)) - Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 28/07/2025 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) Presión alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: 10/07/2025 Hasta: UNK Hernia hiatal mega grande. (MedDRA LLT: Hernia hiatal - 10018802 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Dolor. (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: 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 Olga Fatjo Olaz Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0285-20250828 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/08/2025	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 08/09/2025 11:58	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	28/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos NEOM - 10047706 (v28.0))
Fecha de inicio	17/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Paciente en silla de ruedas. (MedDRA LLT: Persona en una silla de ruedas - 10047920 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0))
Fecha de inicio	17/08/2025
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 espontáneo fue recibido el 28 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 90 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 25 mg al día (reporta desde 28/07/2025) para la indicación Para dormir, dolor, descansar e insomnio (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Anciano
Peso (kg): NI - Altura (cm): 153

Nombre del evento adverso: Off label

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: No indica

Inicio / Término: 28/07/2025

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: Vomitos y deshidratación

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: No indica

Inicio / Término: 17/07/2025

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: Paciente en silla de ruedas

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: No indica

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Desconocido

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

Historia médica relevante

1. Presión alta. - Inicio: 10/07/2025 - Término: UNK - Continúa: Si
2. Hernia hiatal mega grande. - Inicio: UNK - Término: UNK - Continúa: Si
3. Dolor. - Inicio: UNK - Término: UNK - Continúa: NI
4. Parálisis facial de bell - Inicio: UNK - Término: UNK - Continúa: Si

Notificador indica que la paciente tenía ataques de pánico, ansiedad y un montón de cosas, por ende consume el medicamento para poder dormir, dolor, descansar e insomnio, adicional comenta que consume una pastilla por la noche antes de dormir.

Notificador menciona que la paciente "está malita" se le consulta a que se refiere e indica que la paciente está en silla de ruedas mencionando que está situación fue después de consumir el medicamento.

Notificador indica que la paciente tuvo vómitos muy severos y se deshidrato un montón consideradamente.

Notificador no tenía la identidad del paciente.

Notificador indica que la paciente pesaba como 60, pero que cree que ha perdido peso, por lo cual menciona que ahora puede estar en 57 o 58 kilos, adicional comenta que la altura de la paciente es 1 metro 53, se le consulta si se refiere a 1 metro con 53 centímetros e indica que sí.

Cuando se le consulta por la forma farmacéutica del medicamento al notificador indica que es pastilla.

Notificador indica que la paciente tuvo una parálisis facial de bell hace un mes y medio aproximadamente, comentado que está mucho mejor debido a que está en terapia, adicional comenta "ella ha venido encadenando una cosa con la otra", también menciona que tiene una Hernia hiatal mega grande que fue hace 10 años aproximadamente y presión alta, porque "comenzó a tener piquitos" situación que fue diagnosticada por examen de un mapeo el 10/07/2025 situaciones que fueron antes de consumir el medicamento.

Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? En esta pregunta no se cuenta con la información por lo cual se selecciona (No) debido que el formulario no permite continuar con el envío si no está marcada una opción.

Cuando se le consulta al notificador si el medicamento fue prescrito para tratar un evento adverso no indica si o no solo menciona "Se lo trataron justamente el 28/07/2025 porque ella estaba presentando problemas de mucho dolor e insomnio" mencionando que el dolor fue antes de consumir el medicamento cuando le paso lo de la cara.

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.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y al médico tratante.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Quetiazic 25 mg Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica

Vómitos / Quetiazic 25 mg Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Paciente en silla de ruedas. / Quetiazic 25 mg Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica

Deshidratación / Quetiazic 25 mg Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		No relacionada

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

No.	1
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) 25 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 28/07/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para dormir, descansar (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0)) 2) Dolor (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (v28.0)) 3) Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (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.)

Presión alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: 10/07/2025 Hasta: UNK
Hernia hiatal mega grande. (MedDRA LLT: Hernia hiatal - 10018802 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Dolor. (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Parálisis facial de bell (MedDRA LLT: Parálisis facial - 10016044 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado