

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
BVS	GT	Día	Mes	Año	90 Años	M	Día	Mes	Año	<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
		31	3	1935			22	06	2022	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 29 de marzo de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 87 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento QUETIAZIC 100 mg comprimidos recubiertos a una cuarta parte de una dosis una vez al día (reporta como desde hace 6 meses) para la indicación Falta de sueño (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. \nUso fuera de la indicación para indicación no aprobada: ----- Se recibe nueva información el día 02 de junio de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 88 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento QUETIAZIC 200 mg comprimidos recubiertos a un cuarto de la pastilla una vez al día (reporta como desde hace 2 a 3 meses.) para la indicación para conciliar el sueño.(uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.  
 No se proporciona información relevante de la historia clínica.

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) QUETIAZIC (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada 2) QUETIAZIC (QUETIAPINA) - Dosis no modificada 3) Parmital 1 MG (30 Tabletas) (PRAMIPEXOL) Comprimido - Dosis no modificada		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) Un cuarto de pastilla al día en la noche /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Falta de sueño (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0)) 2) Para conciliar el sueño. (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 22/06/2022 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Betaloc Desde: 17/01/2023 Hasta: UNK
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Parkinson (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson NEOM - 10034007 (v28.0)) Desde: 22/06/2022  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Guatemala
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-1636-20230330 (2)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 21/04/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 05/05/2025 15:27	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0))
Fecha de inicio	22/06/2022
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 29 de marzo de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 87 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento QUETIAZIC 100 mg comprimidos recubiertos a una cuarta parte de una dosis una vez al día (reporta como desde hace 6 meses) para la indicación Falta de sueño (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. \nUso fuera de la indicación para indicación no aprobada: ----- Se recibe nueva información el día 02 de junio de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 88 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento QUETIAZIC 200 mg comprimidos recubiertos a un cuarto de la pastilla una vez al día (reporta como desde hace 2 a 3 meses.) para la indicación para conciliar el sueño. (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. No se proporciona información relevante de la historia clínica.

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 (el uso fuera de indicación ocurre desde el inicio de tratamiento). Categoría del notificante: Familiar de Paciente/Consumidor. No se consigna dosis ya que paciente refiere que consume un cuarto de dosis y al momento de fraccionar el comprimido no se tiene certeza de la concentración que consume.

----- El día 02 de junio del 2023 se recibe nueva información: se agrega un medicamento sospechoso, la indicación y se reportó el uso fuera de indicación del mismo.

Parmital 1mg - 1 Comprimido - 17-01-2023 / Betalox 100 mg - media tableta - 17-01-2023 / Eriotaretin - 1 pastilla - 17-01-2023- -----El 02 de junio del 2023 se recibe nueva información: Parmital 1 MG (1 MG diario, hace 2 a 3 meses). Iltuxam 40 MG en 5 MG (la mitad de una pastilla por día, hace 2 meses).

-----Esta nueva información fue recibida el 21 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 90 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento QUETIAZIC 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de un cuarto de pastilla al día en la noche (reporta como desde 22/06/2022) para la indicación Tranquilizar y dormir (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento y Parmital 1 mg comprimidos, a una dosis de Media pastilla al medio día (reporta como desde 22/06/2022) para la indicación Parkinson.

1-Notificadora indica que "usa el medicamento Quetiazic 100mg para dormir", además de eso comenta que "parte la pastilla de Parmital 1mg y le da una mitad al medio día". (22/06/2022 )

2-Notificadora indica que "la pastilla de Quetiazic 100mg la parte en 4 para darle un cuarto de pastilla al día en la noche"(27/07/2022).

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

-Betaloc - la mitad de 1 pastilla en ayunas - 17/01/2023 - presión

**HISTORIA MÉDICA RELEVANTE :**

Parkinson - 22/06/2022

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

**Análisis de causalidad**

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / **QUETIAZIC** Esperabilidad: No aplica  
Fuente Método Resultado

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / **QUETIAZIC** Esperabilidad: No aplica  
Fuente Método Resultado

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Parmital 1 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
---------------	---------------	------------------

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

No.	1
Nombre	QUETIAZIC (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Un cuarto de pastilla al día en la noche /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 22/06/2022 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Falta de sueño (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	QUETIAZIC (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 200 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) / Diario (d) /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para conciliar el sueño. (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	3
Nombre	Parmital 1 MG (30 Tabletas) (PRAMIPEXOL)
Presentación	PARMITAL 1 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Media pastilla al medio día. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 22/06/2022 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Parkinson (MedDRA LLT: Enfermedad de Parkinson NEOM - 10034007 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

**22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)**

No.	1
Nombre	Betaloc
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 17/01/2023 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

**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: 22/06/2022

No informado