

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
ASSL	GT	Día	Mes	Año	16 Años	F	Día	Mes	Año	
		7	2	2009					UNK	
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 2) Uso fuera de la indicación en grupo de edad no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 12 de septiembre de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 14 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Fapris 50 mg comprimidos recubiertos de liberación controlada a dos dosis una vez al día (reporta como desde hace 6 meses) para la indicación Depresión y ansiedad (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento y Quetiazic 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 1 año) para la indicación Depresión y ansiedad (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. 1- Notificador indica que la paciente menor de edad le prescriben el medicamento Fapris 100 MG el cual										☐ 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) Fapris 100 MG (30 Tabletas) (DESVENLAFAXINA) Cápsula, recubierto - Dosis no modificada 2) Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 2 dosis diarias. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0)) - Ansiedad (MedDRA LLT: Ansiedad - 10002855 (v28.0)) - Trastorno límite de personalidad (MedDRA LLT: Trastorno límite de la personalidad - 10006034		
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) Psicodol 1MG Desde: UNK Hasta: UNK
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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0839-20230912 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 09/05/2025 21:01	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ 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	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de la indicación en grupo de edad no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (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 12 de septiembre de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 14 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Fapris 50 mg comprimidos recubiertos de liberación controlada a dos dosis una vez al día (reporta como desde hace 6 meses) para la indicación Depresión y ansiedad (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento y Quetiazic 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 1 año) para la indicación Depresión y ansiedad (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

1- Notificador indica que la paciente menor de edad le prescriben el medicamento Fapris 100 MG el cual consume 2 diarias, en total 200 MG diarios. 2- Notificador menciona que la paciente menor de edad le prescriben el medicamento Quetiazic 100 MG aclara que ambos medicamentos se los prescriben para la ansiedad y la depresión.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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).

-----Esta nueva información fue recibida el 25 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA": edad 16 años paciente femenina que consume Fapris 100 mg comprimidos recubiertos de liberación controlada para la indicación Por trastorno limite de personalidad asociado con depresión y ansiedad desde hace 2 años.

Familiar indica que paciente menor de edad consume Fapris 100MG.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Psicodol 1MG - Desde hace 2 años aproximadamente. 1 pastilla diaria.

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.

Este caso es recibido 25 de abril 2025 y se reporta el 28 de abril 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Fapris 100 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Uso fuera de la indicación en grupo de edad no aprobado / Fapris 100 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Quetiazic 100 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Uso fuera de la indicación en grupo de edad no aprobado / Quetiazic 100 MG (30 Tabletas)

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

No.	1
Nombre	Fapris 100 MG (30 Tabletas) (DESVENLAFAXINA)
Presentación	FAPRIS 100 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Cápsula, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 2 dosis diarias. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0))
	2) Ansiedad (MedDRA LLT: Ansiedad - 10002855 (v28.0))
	3) Trastorno límite de personalidad (MedDRA LLT: Trastorno límite de la personalidad - 10006034 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Depresión (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0))
	2) Ansiedad (MedDRA LLT: Ansiedad - 10002855 (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	Psicodol 1MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

No informado