

<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
RMM	GT	Día	Mes	Año	86 Años	F	Día	Mes	Año	
		8	3	1939					UNK	

**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) Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0)) - Desconocido

3) Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0)) - Desconocido

4) Dosificación insuficiente (MedDRA LLT: Dosificación insuficiente - 10064299 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 08 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 86 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis de XX al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Para prevenir que tuviera mini convulsiones o empezara a tener alucinaciones (uso fuera de indicación) con lote: 97884 y fecha de vencimiento 05/2027 y con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) QUETIAZIC 25 mg (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Lote: 97884 - Vencimiento: 05/2027 - Desconocido 2) TAMSULON 0.4 mg (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		<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) 25 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	<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) Para prevenir que tuviera mini convulsiones o empezara a tener alucinaciones. (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (v28.0)) - Para prevenir que tuviera mini convulsiones o empezara a tener		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**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>
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Derrame Cerebral (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) Desde: 29/01/2025 Hasta: UNK Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0)) Desde: 29/01/2025 Hasta: 14/02/2025

**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> Iris Griselda Rodríguez Marroquín Municipio de Guatemala Departamento de Guatemala, Guatemala	
		<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0221-20250708 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 08/07/2025		<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> 14/07/2025 12:25		<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <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	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Dosificación insuficiente (MedDRA LLT: Dosificación insuficiente - 10064299 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 08 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 86 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis de XX al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Para prevenir que tuviera mini convulsiones o empezara a tener alucinaciones (uso fuera de indicación) con lote: 97884 y fecha de vencimiento 05/2027 y con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis desconocida, frecuencia cada 24 horas, para la indicación Para prevenir que tuviera mini convulsiones o empezara a tener alucinaciones (uso fuera de indicación).

1. Notificador indica que después de salir de la hospitalización le indicaron los medicamentos.
2. Notificador indica que la paciente inicio el consumo de los medicamentos 1 o 2 de febrero 2025 aproximadamente, aclara que las fechas del inicio de los medicamento son un aproximado.
3. Notificador indica que no cuenta con el número de lote ni la fecha de vencimiento del Tamsulon 0.4 mg por que lo tiene guardo porqu le cambiaron el medicamento y se almacenaron en otro lado.
4. Notificador indica que la paciente consumía media pastilla de Tamsulon 0.4 mg aclara que la fecha de finalización del medicamento es entre 10 o 15 de marzo 2025 aproximadamente solo un 1 mes lo consumió.
5. Notificador indica que si la paciente no consume el medicamento Quetiazic 25 mg no puede dormir y inicia viendo alucinaciones, también aclara que los consume en la tarde noche.
6. Notificador indica que la paciente inicio la hospitalización el día 29/ 01/2025 y salió el día 14/02/2025 .

Historia médica relevante :

1. Derrame Cerebral - Inicio: 29/01/2025 - Término: UNK - Continua: Si

Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

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

09/07/2025 - Se ingreso historia médica relevante, se desactiva tratamiento del EA y se ingresa la palabra capsula correctamente.

**Análisis de causalidad**

**Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / QUETIAZIC 25 mg** Esperabilidad: No aplica

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
<b>Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / TAMSULON 0.4 mg</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
<b>Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / QUETIAZIC 25 mg</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
<b>Fraccionamiento no aprobado de producto / QUETIAZIC 25 mg</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
<b>Dosificación insuficiente / QUETIAZIC 25 mg</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
<b>Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / TAMSULON 0.4 mg</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
<b>Fraccionamiento no aprobado de producto / TAMSULON 0.4 mg</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
<b>Dosificación insuficiente / TAMSULON 0.4 mg</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	QUETIAZIC 25 mg (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 25 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	97884
Dosis diaria	1) 25 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) Para prevenir que tuviera mini convulsiones o empezara a tener alucinaciones. (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (v28.0)) 2) Para prevenir que tuviera mini convulsiones o empezara a tener alucinaciones. (MedDRA LLT: Alucinaciones - 10019077 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	TAMSULON 0.4 mg (TAMSULOSINA)
Presentación	TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) Media cápsula / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 03/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para prevenir que tuviera mini convulsiones o empezara a tener alucinaciones. (MedDRA LLT: Alucinaciones - 10019077 (v28.0)) 2) Para prevenir que tuviera mini convulsiones o empezara a tener alucinaciones. (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (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.)

Derrame Cerebral (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) Desde: 29/01/2025 Hasta: UNK  
Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0)) Desde: 29/01/2025 Hasta: 14/02/2025

No informado