

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
MAZS	GT	Día	Mes	Año	20 Años	F	Día	Mes	Año	
		4	2	2005			UNK	05	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

Este caso espontáneo fue recibido el 14 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 20 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis de 50 mg al día (reporta desde mayo 2025 hasta 14 de junio de 2025) para la indicación Ansiedad severa y el insomnio (uso fuera de indicación) y Quetiazic XR 200 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis de 200 mg al día (reporta desde 15 de junio de 2025 20:00) para la indicación Ansiedad severa y el insomnio (uso fuera de indicación)

Peso (kg): 52,00 - Altura (cm): 160

Paciente utiliza el medicamento por ansiedad severa y el insomnio.

☐ 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)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) QUETIAZIC XR 50 mg (QUETIAPINA) Comprimido, multicapa, liberación prolongada - Vencimiento: UNK - Desconocido		☐ SI ☐ NO ☐ NA
2) QUETIAZIC XR 200 mg (QUETIAPINA) Comprimido, multicapa, liberación prolongada - Vencimiento: UNK -		
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) 50 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	1) Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Ansiedad severa (MedDRA LLT: Ansiedad - 10002855 (v28.0)) - Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK/05/2025 Hasta: 14/06/2025	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)
No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		Rosa Maritza Zelaya Roldán Santa Catarina Pinula, Municipio de Santa Catarina Pinula
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	GT-ADIUM-GT-0225-20250714 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
14/07/2025	☐ ESTUDIO	
	☐ LITERATURA	
	☐ PROFESIONAL DE LA SALUD	
	☐ AUTORIDAD	
	☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
28/07/2025 15:38	☒ INICIAL	
	☐ 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/05/2025
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 14 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 20 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis de 50 mg al día (reporta desde mayo 2025 hasta 14 de junio de 2025) para la indicación Ansiedad severa y el insomnio (uso fuera de indicación) y Quetiazic XR 200 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis de 200 mg al día (reporta desde 15 de junio de 2025 20:00) para la indicación Ansiedad severa y el insomnio (uso fuera de indicación)

Peso (kg): 52,00 - Altura (cm): 160

Paciente utiliza el medicamento por ansiedad severa y el insomnio.

Serio: No

Fecha de inicio: UNK/05/2025 20:00

Resultado: Desconocido (No aplica)

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

Familiar de paciente indica: "Mi sobrina inició con Quetiazic XR 50 mg, ya que es una paciente psiquiátrica y se le indicó por ansiedad severa e insomnio, desde la tercera semana de mayo de 2025 (no brinda fecha exacta). Como el doctor no quería que le cayeran de golpe los 200 mg, le inició con el de 50 mg, y ahora, a partir del 15 de junio de 2025, está consumiendo Quetiazic XR 200 mg, que es el que utiliza actualmente." No cuenta con el lote ni fecha de vencimiento del medicamento, ya que indica que acostumbran a desechar la caja.

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. 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, no acepta que se contacte al médico.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / QUETIAZIC XR 50 mg	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica
---------------------------------	-----------

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / QUETIAZIC XR 200 mg	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica.
---------------------------------	------------

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

No.	1
Nombre	QUETIAZIC XR 50 mg (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC XR 50 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, multicapa, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 50 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/05/2025 Hasta: 14/06/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Ansiedad severa (MedDRA LLT: Ansiedad - 10002855 (v28.0)) 2) Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
-----	---

Nombre	QUETIAZIC XR 200 mg (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC XR 200 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, multicapa, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 200 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 15/06/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0)) 2) Ansiedad severa (MedDRA LLT: Ansiedad - 10002855 (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.)

No informado