

<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
EASH	GT	Día	Mes	Año	60 Años	M	Día	Mes	Año	
		11	6	1963			22	11	2023	

  

<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal  Este caso espontáneo fue recibido el 04 de agosto de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 60 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento QUETIAZIC 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis, fecha de inicio e indicación desconocida.  Descripción*: Fallecimiento Fecha/hora de inicio: 22/11/2023 Fecha/hora de final: 22/11/2023 Intensidad: Grave Resultado: *Fatal (MUERTE) Requirió tratamiento: No Síntoma experimentado relacionado con el EA o situación especial: Desconocido	<input checked="" 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
--	---

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) QUETIAZIC 25 mg (Fumarato de quetiapina) Comprimido, recubierto - Desconocido		<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) Desconocido /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Desconocido	<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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
<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>  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> Ana Pilar Sales Castillo Guatemala	
		<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0252-20250804 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 04/08/2025		<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> 18/08/2025 12:02		<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

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

No.	1
Reacción	Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	22/11/2023
Fecha de término	22/11/2023
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 04 de agosto de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 60 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento QUETIAZIC 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis, fecha de inicio e indicación desconocida.

Descripción\*: Fallecimiento  
Fecha/hora de inicio: 22/11/2023  
Fecha/hora de final: 22/11/2023  
Intensidad: Grave  
Resultado: \*Fatal (MUERTE)  
Requirió tratamiento: No  
Síntoma experimentado relacionado con el EA o situación especial: Desconocido  
¿Cumple criterios de seriedad?: Si  
Criterios de seriedad: Fallecimiento

Reportante indica: "Mi papá falleció el 22/11/2023. Yo no estoy segura si él estaba usando el medicamento Quetiapina 25 mg cuando falleció; no sé si lo tomó en algún momento, la verdad, eso fue hace 2 años, ya es mucho tiempo."

La reportante no desea brindar la causa del fallecimiento de su papá ya que indica que eso es algo privado.

Se toma el dato del DPI del sistema, ya que la reportante no cuenta con esta información. No se obtiene mayor información.

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 profesional de la salud .

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

**Análisis de causalidad**

Fallecimiento / QUETIAZIC 25 mg Fuente	Esperabilidad: No aplica Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**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) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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