

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <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 |
|---------------------------|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|-----|--|
| AMH                       | HN       | Día                    | Mes | Año  | 71<br>Años | M       | Día                       | Mes | Año |  |
|                           |          | 9                      | 7   | 1953 |            |         |                           |     | 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) No le estaba llegando la dosis (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 23 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 71 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis (reporta como desde hace 8 o 7 meses aproximadamente hasta noviembre 2024 aproximadamente) para indicación epilepsia y convulsiones (uso fuera de indicación), no continúa con el tratamiento.

Notificador indica que al paciente le suspenden el consumo del medicamento, por que no le estaba llegando la dosis, hace referencia a que al paciente le estaban dando convulsiones más seguido.

Medicamentos concomitantes:

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><br>1) Quetiazic 25 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Cápsula, liberación prolongada - Droga suspendida |   | <b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| <b>15. DOSIS DIARIA</b><br>1) 1 dosis al día /   | <b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b><br>1) Oral        | <b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| <b>17. INDICACIÓN(ES)</b><br>1) epilepsia (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (v28.0)) - convulsiones (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (v28.0))              |   |   |
| <b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b><br>1) Desde: UNK Hasta: 11/2024   | <b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b><br>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><br>Brixaxon 50 Mg Desde: 11/2024<br>Quetiapina |
| <b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b><br>No informado                           |

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b><br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |   | <b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b><br>Honduras |
|   | <b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b><br>HN-ADIUM-HN-0217-20250523 (0)  |   |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>23/05/2025  | <b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b><br><input type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input checked="" type="checkbox"/> OTRO |   |
| <b>FECHA DE ESTE REPORTE</b><br>03/06/2025 16:52  | <b>25a. TIPO DE REPORTE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> INICIAL<br><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 | 11/2024   |
| Seriedad         | No serio  |
| Resultado        | Desconocido   |
| Continúa         | Desconocido   |
| No.              | 2   |
| Reacción         | No le estaba llegando la dosis (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (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 espontáneo fue recibido el 23 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 71 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis (reporta como desde hace 8 o 7 meses aproximadamente hasta noviembre 2024 aproximadamente) para indicación epilepsia y convulsiones (uso fuera de indicación), no continúa con el tratamiento.

Notificador indica que al paciente le suspenden el consumo del medicamento, por que no le estaba llegando la dosis, hace referencia a que al paciente le estaban dando convulsiones más seguido.

**Medicamentos concomitantes:**

- Brixaxon 50 Mg - 1 dosis diaria - Noviembre 2024 aproximadamente.
- Quetiapina - 1 dosis en la noche - Hace 8 meses aproximadamente.
- Caltrate - 3 dosis diarias - Hace 3 meses aproximadamente.
- Cardioaspirina - 1 dosis diaria - Hace 1 año aproximadamente.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia

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 23 de mayo de 2025 y se reporta el 26 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

**Análisis de causalidad**

**Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

| Fuente                          | Método | Resultado |
|---------------------------------|--------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe |        | No aplica |

**No le estaba llegando la dosis / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

| Fuente                          | Método | Resultado |
|---------------------------------|--------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe |        | No aplica |

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

|                    |  |
|--------------------|--|
| No.                | 1  |
| Nombre             | Quetiazic 25 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) |
| Presentación       | QUETIAZIC 25 MG x 30 CMR x 3 BLT           |
| Formulación        | Cápsula, liberación prolongada             |
| Lote / Vencimiento | /  |

|                        |  |
|------------------------|--|
| Dosis diaria           | 1) 1 dosis al día /  |
| Vía de administración  | 1) Oral  |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: 11/2024   |
| Duración               | 1) Desconocido   |
| Indicaciones           | 1) epilepsia (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (v28.0))<br>2) convulsiones (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.)**

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 1               |
| Nombre                 | Brixaxon 50 Mg  |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | Desde: 11/2024  |
| Acción tomada          | No especificado |

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 2               |
| Nombre                 | Quetiapina      |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | No especificado |

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 3               |
| Nombre                 | Caltrate        |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | No especificado |

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 4               |
| Nombre                 | Cardioaspirina  |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | No especificado |

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

No informado