

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
AFR	HN	Día	Mes	Año	79 Años	F	Día	Mes	Año	
		29	8	1945					2022	

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) Cambio de terapia por profesional de la salud (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 29 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 79 años de sexo masculino en tratamiento con los tratamientos:

Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a dosis desconocida (reporta como desde 2022 aproximadamente) para la indicación Para que este más tranquila y le ayude con el insomnio (uso fuera de indicación).

Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis de 2 dosis al día a las 4 de la tarde (reporta como desde hace 1 año aproximadamente) para la indicación Para que este más

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) Quetiazic 25 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Droga suspendida 2) Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, liberación prolongada - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) No indica /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) le ayude con el insomnio. (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0)) - Para que este más tranquila (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2022 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 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) Emergen 100 mg -
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 Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0227-20250529 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 29/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 05/06/2025 14:57	25a. TIPO DE REPORTE <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	2022
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Cambio de terapia por profesional de la salud (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0))
Fecha de inicio	2022
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 29 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 79 años de sexo masculino en tratamiento con los tratamientos:

Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a dosis desconocida (reporta como desde 2022 aproximadamente) para la indicación Para que este más tranquila y le ayude con el insomnio (uso fuera de indicación).

Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis de 2 dosis al día a las 4 de la tarde (reporta como desde hace 1 año aproximadamente) para la indicación Para que este más tranquila y le ayude con el insomnio (uso fuera de indicación).

Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta como desde hace más de 6 meses aproximadamente) para la indicación colesterol (uso fuera de indicación).

1. Notificador indica que la paciente tiene Alzheimer y es parte de la demencia vascular mixta, menciona que por esta razón la paciente consume los medicamentos.

2. Notificador indica que el medicamento Quetiazic 25 mg no le ayudo con los padecimiento por eso el médico le cambio el medicamento a Quetiazic XR 50 MG y se logra mantener más estable con este medicamento (2022).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTE:

Emergen 100 mg - 1 al día - Hace 3 años aproximadamente .

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Notificador aclara que cree que el medicamento Fanter 10 MG es para el colesterol.

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

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

Cambio de terapia por profesional de la salud / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Cambio de terapia por profesional de la salud / Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) Esperabilidad:

No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Cambio de terapia por profesional de la salud / Fanter 10 MG X 30 (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	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) No indica /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2022 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) le ayude con el insomnio. (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0)) 2) Para que este más tranquila (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC XR 50 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 2 dosis al día a las 4 de la tarde /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) le ayude con el insomnio. (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0)) 2) Para que este más tranquila (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	3
Nombre	Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas) (DAPAGLIFOZINA)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 al día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) colesterol. (MedDRA LLT: Colesterol en sangre - 10005422 (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	Emergen 100 mg -
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