

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
SMPR	HN	Día	Mes	Año	43 Años	F	Día	Mes	Año	
		5	7	1981					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) Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido 3) Tuvo un "problemita" en el cerebro (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 21 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 43 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 día de por medio (reporta como desde hace 1 año y medio aproximadamente) para la indicación dormir (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento y con Quetiazic 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida, desde fecha desconocida, para la indicación dormir (uso fuera de indicación).										☐ 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 200 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada 2) Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 al día, día por medio. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para dormir. (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0)) 2) Para dormir. (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Quetiazic 50mg Eutebrol 10 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-0213-20250521 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 24/06/2025 15:45	25a. TIPO DE REPORTE ☒ 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
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Tuvo un "problemita" en el cerebro (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (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 21 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 43 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 día de por medio (reporta como desde hace 1 año y medio aproximadamente) para la indicación dormir (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento y con Quetiazic 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida, desde fecha desconocida, para la indicación dormir (uso fuera de indicación).

- 1- Paciente comenta que el medico le reducirá la dosis, pero ella decide tomar la pastilla de Quetiazic 200mg un día por medio para disminuir la dosis.
- 2- Paciente indica que tuvo un "problemita" en el cerebro, durante el consume del medicamento Quetiazic (No aclara cual presentación.).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Eutebrol 10 MG - 1 al día - Hace 1 año aproximadamente. Idena 150 MG - 1 mes - Hace 2 meses termino el tratamiento.
Vedipal 1000 MG - 1 al día - Hace 1 año aproximadamente.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:
La paciente indica que tomaba el medicamento Quetiazic 50mg para dormir, pero el mismo no se encuentra disponible en el país.

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/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

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

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Tuvo un "problemita" en el cerebro / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Quetiazic 100 MG (30 Tabletas)		
Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Quetiazic 100 MG (30 Tabletas)		
Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Tuvo un "problemita" en el cerebro / Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 200 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 al día, día por medio. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para dormir. (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	2
Nombre	Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para dormir. (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Quetiazic 50mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Eutebrol 10 MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Idena 150 MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Vedipal 1000 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