

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
YLCP	HN	Día	Mes	Año	72 Años	F	Día	Mes	Año	
		21	6	1952					UNK	

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

1) Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0)) - Desconocido
 2) En ocasiones se siente un poco nerviosa (MedDRA LLT: Nerviosismo - 10029216 (v28.0)) - Desconocido
 3) No puede dormir bien (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0)) - Desconocido
 4) Pasa un poco inquieta (MedDRA LLT: Sensación de inquietud - 10016338 (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 72 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetiazic XR 300 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis una vez al día (reporta como desde Julio 2023 aproximadamente) para la indicación Trastorno bipolar, continúa con el medicamento.

Notificador comenta que la paciente de vez en cuando consume media dosis adicional a lo indicado, debido a que en ocasiones se siente un poco nerviosa y no puede dormir bien y pasa un poco inquieta, comenta que

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 XR 300 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) 1 dosis diaria. /	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) Trastorno bipolar (MedDRA LLT: Trastorno afectivo bipolar - 10004908 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 07/2023 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) Seroquel Epival Desde: 07/2023
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-0216-20250523 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 23/05/2025	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 24/06/2025 15:47	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	En ocasiones se siente un poco nerviosa (MedDRA LLT: Nerviosismo - 10029216 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	No puede dormir bien (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Pasa un poco inquieta (MedDRA LLT: Sensación de inquietud - 10016338 (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 72 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Quetiazic XR 300 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis una vez al día (reporta como desde Julio 2023 aproximadamente) para la indicación Trastorno bipolar, continúa con el medicamento.

Notificador comenta que la paciente de vez en cuando consume media dosis adicional a lo indicado, debido a que en ocasiones se siente un poco nerviosa y no puede dormir bien y pasa un poco inquieta, comenta que aproximadamente estas condiciones se presenta 1 o 2 veces al mes.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Seroquel - 1 dosis diaria - (Ya no lo consume).
- Epival - 1 dosis diaria - Julio 2023 aproximadamente.
- Daflon - 1 dosis diaria - Hace 2 años aproximadamente. -.Glisulin - (Metformina) (Para la prediabetes) - 1 dosis diaria - Hace 5 años aproximadamente.
- Levotiroxina - 1 dosis diaria en ayunas - Hace 5 años aproximadamente.

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

Fraccionamiento no aprobado de producto / Quetiazic XR 300 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

En ocasiones se siente un poco nerviosa / Quetiazic XR 300 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
No puede dormir bien / Quetiazic XR 300 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Pasa un poco inquieta / Quetiazic XR 300 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Quetiazic XR 300 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC XR 300 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 07/2023 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Trastorno bipolar (MedDRA LLT: Trastorno afectivo bipolar - 10004908 (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	Seroquel
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Epival
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 07/2023
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Daflon
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Glisulin
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	5
Nombre	Levotiroxina
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