

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	
MdJR	HN	Día	Mes	Año	73 Años	F	Día	Mes	Año		
		11	5	1952					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) Calambres (MedDRA LLT: Calambres - 10011293 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 18 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 73 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento QUETIAZIC 200 mg comprimidos recubierto, consume la cuarta parte de una pastilla (fecha de inicio desconocida) para la indicación dormir (uso fuera de indicación), y con QUETIAZIC 100 mg comprimidos recubierto, consume media pastilla diaria (reporta como desde hace mas de un año) para la indicación dormir (uso fuera de indicación), continúa con el tratamiento. 1. Paciente indica que padece de los pies y que le dan calambres. Menciona que cuando está mucho sentada, con los pies encogidos le dan calambres y si anda caminado "le pegan los pies" (no indica a que se refiere con "pegan los pies"). Indica que ya padecía de esto desde antes del consumo del medicamento pero										☐ 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 - Desconocido 2) Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) La cuarta parte de una pastilla. /	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) 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) Artri Ajo
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) dolores de los huesos (MedDRA LLT: Dolor de huesos - 10033384 (v28.0)) artritis (MedDRA LLT: Artritis - 10003246 (v28.0)) no podía mover los dedos (MedDRA LLT: Inmovilización de un miembro - 10062615 (v28.0))

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-0254-20250618 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 18/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 24/06/2025 15:48	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	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Calambres (MedDRA LLT: Calambres - 10011293 (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 18 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 73 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento QUETIAZIC 200 mg comprimidos recubierto, consume la cuarta parte de una pastilla (fecha de inicio desconocida) para la indicación dormir (uso fuera de indicación), y con QUETIAZIC 100 mg comprimidos recubierto, consume media pastilla diaria (reporta como desde hace mas de un año) para la indicación dormir (uso fuera de indicación), continúa con el tratamiento.

1. Paciente indica que padece de los pies y que le dan calambres. Menciona que cuando está mucho sentada, con los pies encogidos le dan calambres y si anda caminado "le pegan los pies" (no indica a que se refiere con "pegan los pies"). Indica que ya padecía de esto desde antes del consumo del medicamento pero no como ahora, que ahora "le pegan seguido".
2. Paciente menciona que consume Quetiazic 100MG para dormir y que anteriormente consumió el Quetiazic 200MG por el mismo motivo. Comenta que ya se controló bastante debido a que antes pasaba hasta 3 o 4 días sin dormir.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Artri Ajo - Para la artritis. Desde hace 2 meses, 2 pastillas al día.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Paciente menciona que consume un medicamento para la artritis y que le ha quitado todos los dolores de los huesos. Menciona que estos dolores los presentaba desde antes del inicio del consumo de los medicamentos, que en ese entonces no podía mover los dedos y que bajó mucho de peso ya que solo pesaba 90 libras por que no comía ni dormía.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:
Paciente indica que dejó de consumir el Quetiazic 200MG y justo después comenzó el consumo del Quetiazic 100MG.

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

Calambres / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Quetiazic 100 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Calambres / Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: 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 200 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 200 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) La cuarta parte de una pastilla. /
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

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) Media pastilla diaria. /
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

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

No.	1
Nombre	Artri Ajo
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.)

dolores de los huesos (MedDRA LLT: Dolor de huesos - 10033384 (v28.0))
artritis (MedDRA LLT: Artritis - 10003246 (v28.0))
no podía mover los dedos (MedDRA LLT: Inmovilización de un miembro - 10062615 (v28.0))
bajó mucho de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0))

No informado