

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
RRGP	HN	Día	Mes	Año	60 Años	M	Día	Mes	Año	
		2	11	1964					UNK	

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

1) Sarcopenia (MedDRA LLT: Sarcopenia - 10063024 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 08 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 60 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento QUETIAZIC 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde fecha desconocida) para una indicación desconocida, continúa con el medicamento.

Notificador comenta "el padece de sarcopenia, por eso tiene serias dificultades para moverse", esto sucede durante el consumo del medicamento Quetiazic 100 mg (hace 2 años como mínimo).

El notificador no sabe con exactitud la información del paciente.

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

☐ 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)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) 1 diaria /	1) Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK Hasta: UNK	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)
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		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	HN-ADIUM-HN-0148-20250408 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
08/04/2025	☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
19/05/2025 16:43	☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Sarcopenia (MedDRA LLT: Sarcopenia - 10063024 (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 08 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 60 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento QUETIAZIC 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde fecha desconocida) para una indicación desconocida, continúa con el medicamento.

Notificador comenta "el padece de sarcopenia, por eso tiene serias dificultades para moverse", esto sucede durante el consumo del medicamento Quetiazic 100 mg (hace 2 años como mínimo).

El notificador no sabe con exactitud la información del paciente.

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.

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.

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

Análisis de causalidad

Sarcopenia / Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	Quetiazic 100 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 1 diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

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

No informado