

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
MDSL	HN	Día	Mes	Año	85 Años	F	Día	Mes	Año	
		10	9	1939					UNK	

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

1) "Le molestó" (MedDRA LLT: Molestia - 10013082 (v28.0)) - Desconocido  
 2) Desorden (MedDRA LLT: Desorden - 10009699 (v28.0)) - Desconocido  
 3) en el día dormía demasiado (MedDRA LLT: Sueño excesivo - 10041000 (v28.0)) - Desconocido  
 4) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 11 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 85 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis de 1 "pastillita" entera (reporta desde enero 2025 hasta enero 2025) para la indicación "Porque en la noche hablaba demasiado, estaba perdida llamaba gente que no conocemos" (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada).

1- Notificador indica que el medicamento Quetiazic xr 50mg "le molestó" a la paciente y que solo lo

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, multicapa, liberación prolongada - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 1 "pastillita" entera. /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) "Porque en la noche hablaba demasiado, estaba perdida llamaba gente que no conocemos" (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 01/2025 Hasta: 01/2025	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

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

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Quetiazic 25mg Desde: UNK/2025 Hasta: UNK Parmital 0.25mg
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Parkinson (MedDRA LLT: Síndrome de Parkinson - 10034008 (v28.0)) Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016177 (v28.0))

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Honduras
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> HN-ADIUM-HN-0153-20250411 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 11/04/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 19/05/2025 16:43	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	"Le molestó" (MedDRA LLT: Molestia - 10013082 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Desorden (MedDRA LLT: Desorden - 10009699 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	en el día dormía demasiado (MedDRA LLT: Sueño excesivo - 10041000 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	01/2025
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 11 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 85 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis de 1 "pastillita" entera (reporta desde enero 2025 hasta enero 2025) para la indicación "Porque en la noche hablaba demasiado, estaba perdida llamaba gente que no conocemos" (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada).

1- Notificador indica que el medicamento Quetiazic xr 50mg "le molestó" a la paciente y que solo lo consumió una semana, se le consulta a que se refiere e indica "me la ponía uff, en la noche una locura llamaba, solo desorden y en el día dormía demasiado", menciona que por eso se lo cambiaron a Quetiazic 25mg y con ese "ya más tranquila".  
2- Notificador indica que la paciente consumió el medicamento "Porque en la noche hablaba demasiado, estaba perdida llamaba gente que no conocemos" (enero 2025).

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

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

Quetiazic 25mg - una "pastillita" en la noche - Desde Febrero y marzo 2025 aproximadamente.  
Parmital 0.25mg - ya no lo consume.

**HISTORIA MÉDICA RELEVANTE**

Parkinson y que se cayó.

**OTRA INFORMACION RELEVANTE**

Notificador indica que la paciente tiene Parkinson y que se cayó, menciona que esta situación fue antes de consumir los medicamentos Quetiazic 25mg, Parmital 0.25mg y Quetiazic xr 50mg. Se le consulta al notificador por indicación de uso del medicamento a lo que solo indica "Porque en la noche hablaba demasiado, estaba perdida llamaba gente que no conocemos".

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.

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

Este caso es recibido 11 de abril de 2025 y se reporta el 13 de abril de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos

## Análisis de causalidad

"Le molestó" / Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Desorden / Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

en el día dormía demasiado / Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas)  
Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**

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

No.	1
Nombre	Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC XR 50 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, multicapa, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 1 "pastillita" entera. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/2025 Hasta: 01/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) "Porque en la noche hablaba demasiado, estaba perdida llamaba gente que no conocemos" (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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

No.	1
Nombre	Quetiazic 25mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Parmital 0.25mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

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

Parkinson (MedDRA LLT: Síndrome de Parkinson - 10034008 (v28.0))  
Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016177 (v28.0))

No informado