

<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
JFG	HN	Día	Mes	Año	88 Años	F	Día	Mes	Año	
		8	2	1937					2025	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) No camina (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) - Desconocido  
 2) Medicamento no le funciona (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 21 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 88 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Quetiazic 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Para dormir (uso fuera de indicación)

Grupo etario: Anciano

Nombre del evento adverso: No camina  
 Serio: Si  
 Criterios de seriedad: Discapacidad / Incapacidad  
 Intensidad: No indica

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 100 mg (Fumarato de quetiapina) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK		<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) 100 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	<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) Para dormir (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<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>
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>
No informado

**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> Oneyda Patricia Puentes González San Pedro Sula Departamento de Cortés, Honduras
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> HN-ADIUM-HN-0330-20250821 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 21/08/2025	<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> 25/08/2025 18:16	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

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

No.	1
Reacción	No camina (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0))
Fecha de inicio	2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Medicamento no le funciona (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
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 agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 88 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Quetiazic 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Para dormir (uso fuera de indicación)

Grupo etario: Anciano

Nombre del evento adverso: No camina

Serio: Si

Criterios de seriedad: Discapacidad / Incapacidad

Intensidad: No indica

Inicio / Término: 2025

Requirió tratamiento:No

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Medicamento no funciona

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: No indica

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento:No

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Notificadora indica que paciente no camina hace 3 meses (no indica fecha exacta).

Indica que medicamento no le funciona y por eso se lo subieron a QUETIAZIC 100 mg 1 dosis en la noche (no indica cual medicamento consumía antes y tampoco indica a que se refiere con que no le funcionaba).

Notificadora indica que paciente consume el medicamento hace 1 año (no indica fecha exacta).

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

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: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y al médico tratante.

**Análisis de causalidad**

**No camina / QUETIAZIC 100 mg** Esperabilidad: No esperado

**Fuente**

**Método**

**Resultado**

Notificador

No relacionado

Asofarma Centroamérica y Caribe

No aplica

<b>Medicamento no le funciona / QUETIAZIC 100 mg</b>		Esperabilidad: No aplica
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	QUETIAZIC 100 mg (Fumarato de quetiapina)
Presentación	QUETIAZIC 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 100 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
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	

**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