

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
Desconocido	NI	Día	Mes	Año		F	Día	Mes	Año	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)										
1) Medicina interna reporta daño hepático por uso de Psicofarmacos (Quetiazic) (MedDRA LLT: Daño hepático - 10067125 (v28.0)) - Desconocido										☐ MUERTE DEL PACIENTE
Este caso fue recibido el 18 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador a quien un médico le refiere la información de un paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento QUETIAZIC a una dosis desconocida, para una indicación desconocida, consumió el medicamento desde mayo 2025, droga suspendida.										☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN
Medicina interna reporta daño hepático por uso de Psicofarmacos (Quetiazic) y no está de acuerdo con el resultado reportado por la interconsulta ya que no es la primera vez que lo utiliza a dosis altas y lo atribuye a uso de otros medicamentos.										☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE
Fecha de inicio: mayo 2025										☐ AMENAZA DE VIDA
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto										☐ 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 (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Droga suspendida		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) /	1) Bucal	☐ 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: 05/2025 Hasta: UNK	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)
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		Edgard Arguello Centro Médico Villa Fontana Managua, Municipio de Managua
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	NI-ADIUM-NI-0051-20250618 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
18/06/2025	☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
24/06/2025 15:14	☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Medicina interna reporta daño hepático por uso de Psicofarmacos (Quetiazic) (MedDRA LLT: Daño hepático - 10067125 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 18 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador a quien un médico le refiere la información de un paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento QUETIAZIC a una dosis desconocida, para una indicación desconocida, consumió el medicamento desde mayo 2025, droga suspendida.

Medicina interna reporta daño hepático por uso de Psicofarmacos (Quetiazic) y no está de acuerdo con el resultado reportado por la interconsulta ya que no es la primera vez que lo utiliza a dosis altas y lo atribuye a uso de otros medicamentos.

Fecha de inicio: mayo 2025
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

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: Médico a través de un colaborador.

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

Médico acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Medicina interna reporta daño hepático por uso de Psicofarmacos (Quetiazic) / Quetiazic

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 (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC 25 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) /
Vía de administración	1) Bucal
Fechas del tratamiento	1) Desde: 05/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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