

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 03
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM	Página 1 de 1

Numero de reporte: H002-2025-50

I. Reporte del evento

Título del reporte: <u>Quetiapina 25mg Infección + Maculas</u>	Fecha de notificación: <u>01/06/2025</u>
Forma que detecta el caso: ☒ Consulta espontánea ☐ Búsqueda activa ☒ Rumor ☒ Noticia ☐ Comentario ☐ Reporte de estudio ☐	
Otro(explique):	
Tipo de evento: RAM ☒ Falla terapéutica ☐ Error de medicación ☐ Falsificado/Fraudulento ☐	
Seriedad: Sí ☐ No ☒	
Razón de seriedad: Hospitalización ☐ Amenaza de la vida ☐ Anomalías Congénitas ☐ Discapacidad ☐ Muerte ☐	
Otra condición médica importante(explique):	

II. Notificador

Nombre completo: <u>Rafael Gilberto Chávez Reyes</u>	Profesión: <u>Psicólogo</u>
Correo electrónico: <u>Dr. rafaelchavez@gmail.com</u>	Teléfono: <u>78744675</u>
Nombre del Establecimiento: <u>H.P.S. 2555</u>	

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales: <u>Belya Markene Boca Rodriguez</u>	Sexo: M ☐ F ☒
Número de Expediente clínico: <u>121972556</u> edad (años): <u>27</u>	Peso: <u>130 lbs</u> Kg.
Departamento y municipio de residencia: <u>San Juan / S.S.</u>	Embarazo Sí ☐ No ☒
	Semanas de embarazo:

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: <u>01/06/2025</u>																
Paciente fue hospitalizado: Sí ☐ No ☒ Fecha de ingreso y fecha de alta:																
Indicación de uso del medicamento (diagnóstico): <u>Trastorno de Ansiedad</u>																
Antecedentes Clínicos relevantes: <u>Px con hx de 2 meses de trastorno emocional y de uso de medicamentos</u>																
Exámenes de Laboratorio:																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Reacciones Adversas</th> <th>Fecha de inicio</th> <th>Fecha de finalización</th> <th>Acción tomada ante la reacción:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>Infección + Maculas Dorsales</u></td> <td><u>24/05/25</u></td> <td><u>26/05/25</u></td> <td>Medicamento retirado ☒ Dosis aumentada ☐</td> </tr> <tr> <td><u>ambos brazos</u></td> <td></td> <td><u>Maculas</u></td> <td>Dosis reducida ☐ Dosis no modificada ☐</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Observación/seguimiento ☐ Tratamiento terapéutico ☐</td> </tr> </tbody> </table>	Reacciones Adversas	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:	<u>Infección + Maculas Dorsales</u>	<u>24/05/25</u>	<u>26/05/25</u>	Medicamento retirado ☒ Dosis aumentada ☐	<u>ambos brazos</u>		<u>Maculas</u>	Dosis reducida ☐ Dosis no modificada ☐				Observación/seguimiento ☐ Tratamiento terapéutico ☐
Reacciones Adversas	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:													
<u>Infección + Maculas Dorsales</u>	<u>24/05/25</u>	<u>26/05/25</u>	Medicamento retirado ☒ Dosis aumentada ☐													
<u>ambos brazos</u>		<u>Maculas</u>	Dosis reducida ☐ Dosis no modificada ☐													
			Observación/seguimiento ☐ Tratamiento terapéutico ☐													
<table border="1"> <tr> <td>Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas</td> <td>Recuperado con secuelas</td> <td>No recuperado</td> </tr> <tr> <td>En proceso de recuperación ☒</td> <td>Fallecido</td> <td>Se desconoce</td> </tr> </table>	Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas	Recuperado con secuelas	No recuperado	En proceso de recuperación ☒	Fallecido	Se desconoce										
Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas	Recuperado con secuelas	No recuperado														
En proceso de recuperación ☒	Fallecido	Se desconoce														

¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Sí ☐ No ☐ No se sabe ☒

¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Sí ☐ No ☐ No se sabe ☐

V. Medicamento

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis diaria	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
<u>Quetiapina 25mg</u>	<u>1 tableta</u>	<u>Vía Oral</u>	<u>23/05/25</u>	<u>23/05/25</u>
Medicamentos concomitantes:				
<u>fluoxetina 20mg</u>	<u>1 tableta</u>	<u>Vía Oral</u>	<u>23/05/25</u>	<u>la toma a la noche</u>

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: <u>Quetiapina 25mg</u>	Concentración: <u>25mg</u>
Forma Farmacéutica: <u>tableta</u>	Presentación: <u>Caja por 30 tabletas</u>
Nombre Comercial: <u>Quetiapina 25mg</u>	Lote: <u>FD 240336</u>
Laboratorio Fabricante: <u>Hetero Labs Limited</u>	Vencimiento: <u>30/04/2027</u>
Registro Sanitario: <u>F046206122018</u>	

Dr. Rafael Gilberto Chávez Reyes
DOCTOR EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 9812

Firma y sello del Notificador

Form. 514301 001 01 21

Dr. Rafael
01/06/2025
7:00am