

## 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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
AIGC	CR	1	10	1935	89 Años	F	18	10	2024	<input checked="" type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0)) - Desconocido  Este caso fue recibido el 18 de mayo de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 87 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento ZOLTUM 20 mg comprimidos con cubierta entérica a una dosis una vez al día para la indicación Infección urinaria (uso fuera de indicación), no continúa con el medicamento. Notificadora indica que paciente solo consumió un mes el medicamento.  Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada No se proporciona información relevante de la historia clínica.  En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de										

### II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) ZOLTUM (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Droga suspendida 2) Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE) Comprimido - Desconocido 3) Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE) Comprimido - Desconocido		<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) 20 Miligramos (mg) / Diario (d) /	<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) Infección urinaria. (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0)) 2) Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 01/2023 Hasta: 01/2023	<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> Alzheimer. (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0))  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> PARTICULAR Costa Rica
<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-2619-20230519 (1)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 28/05/2025	<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> 29/05/2025 14:49	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

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

No.	1
Reacción	Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	18/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0))
Fecha de inicio	01/2023
Fecha de término	01/2023
Seriedad	No 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 mayo de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 87 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento ZOLTUM 20 mg comprimidos con cubierta entérica a una dosis una vez al día para la indicación Infección urinaria (uso fuera de indicación), no continúa con el medicamento. Notificadora indica que paciente solo consumió un mes el medicamento.

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada  
No se proporciona información relevante de la historia clínica.

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 (el uso fuera de indicación ocurre desde el inicio de tratamiento). Categoría del notificante: Familiar de Paciente/Consumidor.

Concor 5MG. - Hace 6 ó 7 años. - 1 dosis diaria. Diován 160MG. - Hace 6 ó 7 años. 1/2 dosis diaria. Eutebrol 20MG. - Hace 7 años. - 1 dosis diaria. Eutirox 100MG. - Hace 7 años. - 1 dosis diaria. Vytorin 10/20MG. - Hace 7 años. - 1 dosis diaria. Carim 200MG. - Hace 2 años. - 1/2 dosis diaria.

----- Esta nueva información fue recibida el 28 de mayo de 2025 por medio de dos correos electrónicos del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de paciente de 89 años de sexo femenino en tratamiento con:

1. Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis de 2 (reporta desde hace 4 o 5 años aproximadamente hasta fecha desconocida) para la indicación para Alzheimer.
2. Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis de una (reporta desde hace 4 o 5 años aproximadamente hasta 18 de octubre de 2024) para la indicación para Alzheimer.

Familiar indica que la paciente falleció (18 de octubre de 2024)

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: Familiar menciona que la paciente padecía de Alzheimer

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE: Se le consulta al familiar por los medicamentos concomitantes a lo que menciona " un montón", sin embargo, no recuerda el nombre de los medicamentos. Familiar indica que la paciente aún consumía el medicamento Eutebrol 20 mg al momento del fallecimiento. Se le consulta al familiar el nombre del medicamento que la paciente consumía a lo que indica "Eutebrol a veces de 20 y a veces de 10 dependía de como estaba". Esto por recomendación del médico tratante.

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

**Análisis de causalidad**

<b>Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / ZOLTUM</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

<b>Muerte / ZOLTUM</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Muerte / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No aplica

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Eutebrol 20 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Muerte / Eutebrol 20 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No aplica

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	ZOLTUM (PANTOPRAZOL)
Presentación	ZOLTUM 20 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 20 Miligramos (mg) / Diario (d) /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/2023 Hasta: 01/2023
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Infección urinaria. (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE)
Presentación	EUTEBROL 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Dos /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE)
Presentación	EUTEBROL 20 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) una /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 18/10/2024
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

#### 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.)

Alzheimer. (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0))

No informado