

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
EMC	CR	Día	Mes	Año	91 Años	M	Día	Mes	Año	
		2	3	1934			24	04	2020	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) Uso fuera de 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 28 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 91 años de sexo masculino en tratamiento con: 1. Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis de dos al día (inicio y finalización de terapia desconocidas) para la indicación para deterioro cognitivo (uso fuera de indicación para indicación no aprobada). 2. Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis al día (inicio y finalización de terapia 24 de abril de 2020) para la indicación para deterioro cognitivo (uso fuera de indicación para indicación no aprobada). 1: Familiar indica que el paciente falleció. 2: Familiar comenta que el paciente consumía Eutebrol "a veces de 10 o a veces de 20".										☒ 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

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE) Comprimido - Desconocido 2) Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE) Comprimido - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) dos /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) deterioro cognitivo (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (v28.0)) 2) Deterioro cognitivo (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 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) deterioro cognitivo. (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (v28.0)) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0182-20250528 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 29/05/2025 14:49	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	24/04/2020
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (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 28 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 91 años de sexo masculino en tratamiento con:

1. Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis de dos al día (inicio y finalización de terapia desconocidas) para la indicación para deterioro cognitivo (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).
2. Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis al día (inicio y finalización de terapia 24 de abril de 2020) para la indicación para deterioro cognitivo (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

1: Familiar indica que el paciente falleció.

2: Familiar comenta que el paciente consumía Eutebrol "a veces de 10 o a veces de 20".

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.

HISTORIA MÉDICA: Familiar comenta que el paciente padecía de un deterioro cognitivo.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE: Se le consulta al familiar la fecha de inicio de los medicamentos sospechosos, sin embargo, el familiar no recuerda la fecha de inicio de los medicamentos. Familiar indica que el paciente aún consumía el medicamento Eutebrol 20 mg al momento del fallecimiento. Se le consulta al familiar por los medicamentos concomitantes a lo que el familiar menciona "ninguno".

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

Análisis de causalidad

Muerte / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas)	
Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica

Muerte / Eutebrol 20 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Eutebrol 20 MG (30 Tabletas)		
Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
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) deterioro cognitivo (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
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: 24/04/2020
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Deterioro cognitivo (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (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.)

deterioro cognitivo. (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (v28.0))

No informado