																				FORM	АТО	CIOM
REPORTE DE S	OSPECHA DE R	EACCIÓ	ήn an	VERS	A																	
KEI OKTE DE S	OSI ECHA DE K	LACCIO	л ар	V EKS	A						T				T				Τ			Τ
		I. INFO	RMAC	CIÓN I	DE L	A RE	CAC	CIĆ	ĎΝ.	AD	VEF	SA					•	_				
1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO				2a. EDAD 3. SEX		SEXO)	4-6 INICIO DE LA REACCI					CCIÓN	ÓN 8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN						
EMC	CR Dí a		Mes 3			91 ňos		М		Dí :		M o		Año 2020								
7+13 DESCRIBA LA(S) RE 1) Muerte (MedDRA LLT 2) Uso fuera de indicindicación no aprobac Este caso espontáneo de Acceso Comercial " 1. Eutebrol 10 mg com para la indicación pa 2. Eutebrol 20 mg com para la indicación pa 1: Familiar indica qu 2: Familiar comenta c	E: Muerte - 1001190 cación para indicac da - 10084345 (v28. fue recibido el 28 'ASOFARMA TE CUIDA" aprimidos a una dos ara deterioro cogni aprimidos a una dos ara deterioro cogni are el paciente fall	6 (v28.0 ción no a 0)) - De de mayo de un p cis de do tivo (us cis al dítivo (us eció.)) - Fa probada sconoci de 202 aciente s al dí o fuera a (inic o fuera	atal a (MedDI ido 25 por r e de 91 ia (inio a de ino cio y fi	medio años cio y dicac inali dicac	de u de s fina ión p zació ión p	n co exo: liza ara n de ara	rrec masc ción indi ter indi	o el culi de cac capi	ecti no e tei ión a 24 ión	cónic en tr capia no a l de no a	o de atam des prob abri	l Pr ient cono ada) l de	ogr o c cic	con: las)			AUS NA I ISCA IGN IGN PEI MEN	SA (O HOS APAC IFIC RSIS NAZA MALÍ	DEL I	LON(LIZA) O A E E VIDA NGÉ	GA) CIÓN NITA
	II. II	NFORM	ACIÓ	N DEL	ME	DIC	AMI	ENT	го:	sos	SPE	СНС	so									
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 /		5. VÍA(S)	DE AI	ADMINISTRACIO			N						21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?									
 INDICACIÓN(ES) deterioro cognitive Deterioro cognitive 	70 (MedDRA LLT: Det 70 (MedDRA LLT: Det															□ s	si C	J _{NC}) 	NA		
18. FECHAS DE TRATAM 1) Desde: UNK Hasta	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido																					
	III. TRATAMIE	NTO(S)	CONC	COMIT	[AN]	ΓE(S)	Y A	ANT	ГЕС	CED	EN'	ГES	RE	LE	VAI	NT.	ES					
22. TRATAMIENTO(S) CO	ONCOMITANTE(S) Y	FECHAS I	DE ADM	INISTRA	CIÓN	l (exclu	iir aq	uello	s usa	ados	para	tratar	la re	acci	ión)							
23. OTROS ANTECEDEN deterioro cognitivo No informado	. •		-							ima	mens	ruaci	ón, et	tc)								
		IV.	INFO	RMAC	CIÓN	l DE	L FA	ABR	RIC.	ΑN	ГЕ											
24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis									26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICAD Costa Rica								OOR					
	EL FA	(0)	ANTI	E																		
24c. FECHA DE RECEPC POR EL FABRICANTE 28/05/2025	IÓN	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																						

Hoja de continuación para el formato CIOMS-1

No. de control del fabricante: CR-ADIUM-CR-0182-20250528 (0)

Información sobre la reacción (cont.)

No.

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

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la Reacción

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

FuenteMétodoResultadoAsofarma Centroamérica y CaribeNo aplica

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

Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

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

Asofarma Centroamérica y Caribe

Motodo

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

CR-ADIUM-CR-0182-20250528 - Fecha de extracción: 29/05/2025 14:49 CONFIDENCIAL Página 2 de 3

Formulación Comprimido
Lote / Vencimiento /
Dosis diaria 1) dos /
Vía de administración 1) Oral

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.

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