

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
XJR	CR	Día	Mes	Año	86 Años	F	Día	Mes	Año	
		4	7	1938					UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) tiene Alzheimer y en este momento no tiene facultades para hacer estos trámites personalmente (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0)) - Desconocido
 Este caso espontáneo fue recibido el 04 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 86 años de sexo femenino en tratamiento con los medicamentos:
 1. Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas, continúa con el medicamento.
 2. Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas, continúa con el medicamento.
 Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" recibe por vía correo electrónico evento adverso donde el notificador comenta que la paciente "tiene Alzheimer y en este momento no tiene facultades para hacer

<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input checked="" 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

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada 2) Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE) Comprimido - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

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 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-0189-20250604 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 04/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 05/06/2025 12:04	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	tiene Alzheimer y en este momento no tiene facultades para hacer estos trámites personalmente (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 espontáneo fue recibido el 04 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 86 años de sexo femenino en tratamiento con los medicamentos:

1. Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas, continúa con el medicamento.
2. Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas, continúa con el medicamento.

Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" recibe por vía correo electrónico evento adverso donde el notificador comenta que la paciente "tiene Alzheimer y en este momento no tiene facultades para hacer estos trámites personalmente".

En el documento 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 notificador: otros

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

No es posible obtener más información ya que el notificador no indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

tiene Alzheimer y en este momento no tiene facultades para hacer estos trámites personalmente / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

tiene Alzheimer y en este momento no tiene facultades para hacer estos trámites personalmente / Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL)
Presentación	ZOLTUM 40 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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) Desconocida /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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