

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
AMSF	CR	Día	Mes	Año	86 Años	F	Día	Mes	Año	
		26	1	1939			11	10	2019	
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 16 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 el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos y Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis desconocida (reporta desde 2017, aproximadamente hasta 11 de octubre del 2019, aproximadamente) para la indicación "Enfermedad cerebro vascular". (uso fuera de indicación para indicación no aprobada). Familiar indica que la paciente falleció (El 11 de octubre del año 2019 aproximadamente) 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										☒ 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 - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) "Enfermedad cerebro vascular". (MedDRA LLT: Trastorno cerebrovascular - 10008196 (v28.0)) 2) "Enfermedad cerebro vascular". (MedDRA LLT: Trastorno cerebrovascular - 10008196 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2017 Hasta: 11/10/2019	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) fibrilación auricular (MedDRA LLT: Fibrilación auricular - 10003658 (v28.0)) bronconeumonía nosocomial (MedDRA LLT: Bronconeumonía - 10006469 (v28.0)) enfermedad cerebro vascular (MedDRA LLT: Trastorno cerebrovascular - 10008196 (v28.0))

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-0205-20250616 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 16/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 17/06/2025 18:18	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	11/10/2019
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	2017
Fecha de término	11/10/2019
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 16 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 el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos y Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis desconocida (reporta desde 2017, aproximadamente hasta 11 de octubre del 2019, aproximadamente) para la indicación "Enfermedad cerebro vascular". (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Familiar indica que la paciente falleció (El 11 de octubre del año 2019 aproximadamente)

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 RELEVANTE:
Familiar indica que la paciente "tenía muchas cosas" menciona que en el certificado de defunción indica que la paciente padecía de " fibrilación auricular, bronconeumonía nosocomial, enfermedad cerebro vascular y sangrado digestivo".

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE
Se colocan los medicamentos Eutebrol 10mg y Eutebrol 20mg como sospechosos, sin embargo, el familiar no recuerda cuál era la presentación del medicamento que consumía la paciente. Se le consulta al familiar por los medicamentos concomitantes a lo que indica "sí, muchos" sin embargo, no brinda el nombre de los medicamentos, adicional menciona que la paciente consumía un medicamento anticoagulante pero no recuerda el nombre del medicamento. Se le consulta al familiar si la paciente aún consumía el medicamento al momento del fallecimiento a lo que indica "probablemente sí porque ella falleció en el hospital y ahí siempre le daban los medicamentos que a ella le correspondían".

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

Análisis de causalidad

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 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 20 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

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) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2017 Hasta: 11/10/2019
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) "Enfermedad cerebro vascular". (MedDRA LLT: Trastorno cerebrovascular - 10008196 (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) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2017 Hasta: 11/10/2019
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) "Enfermedad cerebro vascular". (MedDRA LLT: Trastorno cerebrovascular - 10008196 (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.)

fibrilación auricular (MedDRA LLT: Fibrilación auricular - 10003658 (v28.0))
 bronconeumonía nosocomial (MedDRA LLT: Bronconeumonía - 10006469 (v28.0))
 enfermedad cerebro vascular (MedDRA LLT: Trastorno cerebrovascular - 10008196 (v28.0))
 sangrado digestivo (MedDRA LLT: Sangrado del tracto digestivo - 10017936 (v28.0))

No informado