

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| LMFP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | CR       | Día                    | Mes | Año  | 83 Años  | F       | Día                       | Mes | Año |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          | 19                     | 1   | 1942 |          |         |                           |     | UNK |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)<br>1) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido<br>2) Fapris 50 mg- le entregan una caja del medicamento Fapris 50 mg en presentación de 10 tabletas (MedDRA LLT: Problema de calidad de un producto - 10069327 (v28.0)) - Desconocido<br><br>Este caso espontáneo fue recibido el 09 y 10 de junio de 2025 por medio de cinco correos electrónicos del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 83 años de sexo femenino en tratamiento con los medicamentos: Eutebrol 10 mg comprimidos, Fapris 50 mg comprimidos recubiertos y Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis e inicio de terapia desconocidas, para la indicación para deterioro cognitivo (uso fuera de indicación para indicación no aprobada), continúa con los medicamentos.<br><br>Reportante indica: "Este medicamento (no especifica cual medicamento) se lo mandaron por el deterioro cognitivo que mi mamá empezó a presentar desde hace aproximadamente 5 años (no brinda fecha exacta)". |          |                        |     |      |          |         |                           |     |     | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

|                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)<br>1) Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE) Comprimido - Dosis no modificada<br>2) Fapris 50 MG (30 Tabletas) (DESVENLAFAXINA) Comprimido, recubierto - Lote: 98766 - Vencimiento: 09/2026 - Dosis no modificada |                                                | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| 15. DOSIS DIARIA<br>1) No indica /                                                                                                                                                                                                                                       | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN<br>1) Desconocido | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 17. INDICACIÓN(ES)<br>1) Deterioro cognitivo. (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (v28.0))<br>2) Deterioro cognitivo. (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (v28.0))                                                                                       |                                                |                                                                                                                                                            |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO<br>1) Desde: UNK Hasta: UNK                                                                                                                                                                                                                    | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO<br>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)<br>Demencia senil grado 4 (MedDRA LLT: Demencia senil - 10039966 (v28.0))<br><br>No informado |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE<br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                                                          | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR<br>Costa Rica |
|                                                                                                                      | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE<br>CR-ADIUM-CR-0197-20250609 (0)                                                                                                                                                                      |                                                          |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE<br>09/06/2025                                                              | 24d. FUENTE DEL REPORTE<br><input type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input checked="" type="checkbox"/> OTRO |                                                          |
| FECHA DE ESTE REPORTE<br>10/06/2025 16:06                                                                            | 25a. TIPO DE REPORTE<br><input checked="" type="checkbox"/> INICIAL<br><input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                          |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                                                                                                                    |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                                                                                                                  |
| 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                                                                                                                                                        |
| No.              | 2                                                                                                                                                                  |
| Reacción         | Fapris 50 mg- le entregan una caja del medicamento Fapris 50 mg en presentación de 10 tabletas (MedDRA LLT: Problema de calidad de un producto - 10069327 (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 09 y 10 de junio de 2025 por medio de cinco correos electrónicos del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 83 años de sexo femenino en tratamiento con los medicamentos: Eutebrol 10 mg comprimidos, Fapris 50 mg comprimidos recubiertos y Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis e inicio de terapia desconocidas, para la indicación para deterioro cognitivo (uso fuera de indicación para indicación no aprobada), continúa con los medicamentos.

Reportante indica: "Este medicamento (no especifica cual medicamento) se lo mandaron por el deterioro cognitivo que mi mamá empezó a presentar desde hace aproximadamente 5 años (no brinda fecha exacta)".

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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:  
Demencia senil grado 4 (antes del uso de los medicamentos).

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:  
Documento fuente 2 y 3: Este reporte esta relacionado a un reclamo de calidad: La reportante indica que en la Farmacia La Arboleda en Cartago, cuando ha ido a retirar el canje, le entregan una caja del medicamento Fapris 50 mg en presentación de 10 tabletas, y ella tiene entendido que la presentación debe contener una mayor cantidad. Se le consulta a la reportante si tiene fotos y conserva el empaque físico de la caja, a lo que responde que si. Por ello, se le solicita el envío del correo con la imagen para proceder con la revisión correspondiente. Este reclamo de calidad está relacionado a un caso especial. (No es primera vez que consume el producto, Cantidad defectuosas: 3).  
  
Documento fuente 4: el producto relacionado a la queja si fue adquirido en la farmacia, pero no fue comprado, sino que era su canje (beneficio del programa) al acumular las compras correspondientes.  
Documento fuente 5: este caso se ha reportado como un caso de seguridad de producto toda vez que la muestra médica no debe estar en farmacias.

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 20 MG (30 Tabletas)

| Esperabilidad: No aplica        |        |           |
|---------------------------------|--------|-----------|
| Fuente                          | Método | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe |        | No aplica |

Fapris 50 mg- le entregan una caja del medicamento Fapris 50 mg en presentación de 10 tabletas / 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 / Fapris 50 MG (30 Tabletas) Esperabilidad:

| No aplica                       |        |           |
|---------------------------------|--------|-----------|
| Fuente                          | Método | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe |        | No aplica |

|                                                                                                                             |        |           |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|--------------------------|
| Fapris 50 mg- le entregan una caja del medicamento Fapris 50 mg en presentación de 10 tabletas / Fapris 50 MG (30 Tabletas) |        |           | Esperabilidad: No aplica |
| Fuente                                                                                                                      | Método | Resultado |                          |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                                                             |        | No aplica |                          |

|                                                                                        |        |           |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|--------------------------|
| Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) |        |           | Esperabilidad: No aplica |
| Fuente                                                                                 | Método | Resultado |                          |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                        |        | No aplica |                          |

|                                                                                                                                   |        |           |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|--------------------------|
| Fapris 50 mg- le entregan una caja del medicamento Fapris 50 mg en presentación de 10 tabletas / Quetiazic XR 50 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 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE)                                     |
| Presentación           | EUTEBROL 20 MG x 30 CMP x 3 BLT                                              |
| Formulación            | Comprimido                                                                   |
| Lote / Vencimiento     | /                                                                            |
| Dosis diaria           | 1) No indica /                                                               |
| Vía de administración  | 1) Desconocido                                                               |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK                                                     |
| Duración               | 1) CONTINUA                                                                  |
| Indicaciones           | 1) Deterioro cognitivo. (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (v28.0)) |
| Acción tomada          | Dosis no modificada                                                          |

|                        |                                                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 2                                                                            |
| Nombre                 | Fapris 50 MG (30 Tabletas) (DESVENLAFAXINA)                                  |
| Presentación           | FAPRIS 50 MG x 30 CMP x 3 BLT                                                |
| Formulación            | Comprimido, recubierto                                                       |
| Lote / Vencimiento     | 98766                                                                        |
| Dosis diaria           | 1) No indica /                                                               |
| Vía de administración  | 1) Desconocido                                                               |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK                                                     |
| Duración               | 1) CONTINUA                                                                  |
| Indicaciones           | 1) Deterioro cognitivo. (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (v28.0)) |
| Acción tomada          | Dosis no modificada                                                          |

|                        |                                                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 3                                                                            |
| Nombre                 | Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)                                |
| Presentación           | QUETIAZIC XR 50 MG x 30 CMR x 3 BLT                                          |
| Formulación            | Comprimido, recubierto                                                       |
| Lote / Vencimiento     | /                                                                            |
| Dosis diaria           | 1) No indica /                                                               |
| Vía de administración  | 1) Desconocido                                                               |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK                                                     |
| Duración               | 1) CONTINUA                                                                  |
| Indicaciones           | 1) Deterioro cognitivo. (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (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.)

Demencia senil grado 4 (MedDRA LLT: Demencia senil - 10039966 (v28.0))

No informado