

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
TVU	CR	Día	Mes	Año	95 Años	F	Día	Mes	Año	
		2	5	1928					2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Estaba postrada en una cama por micro derrames (MedDRA LLT: Postrado en cama - 10048948 (v28.0)) - Fatal 2) micro derrames (MedDRA LLT: Ictus isquémico NEOM - 10023027 (v28.0)) - Fatal Este caso espontáneo fue recibido el 10 de julio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 95 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis e indicación desconocida. Altura: 160 cm Paciente falleció Fecha/hora de inicio: 8/8/2023 Fecha/hora de final: 8/8/2023 Intensidad: Grave Resultado: Fatal (MUERTE)										<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) EUTEBROL 10 mg (Clorhidrato de memantina) Comprimido - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocida /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	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: 08/08/2023	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) Se fue encorvando por la edad (MedDRA LLT: Cifosis - 10023509 (v28.0)) Hasta: 08/08/2023 Se cayó y se fracturó la cadera (MedDRA LLT: Fractura de cadera - 10020100 (v28.0)) Desde: 30/04/2021 Hasta: 30/04/2021

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 Heredia, Heredia Provincia de Heredia, Costa Rica	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0227-20250710 (0)		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 10/07/2025	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 11/07/2025 12:51	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No. 1
Reacción Estaba postrada en una cama por micro derrames (MedDRA LLT: Postrado en cama - 10048948 (v28.0))
Fecha de inicio 2023
Fecha de término 08/08/2023
Seriedad Serio
Resultado Fatal
Continúa Desconocido

No. 2
Reacción micro derrames (MedDRA LLT: Ictus isquémico NEOM - 10023027 (v28.0))
Fecha de inicio UNK
Fecha de término 08/08/2023
Seriedad Serio
Resultado Fatal
Continúa Desconocido

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso espontáneo fue recibido el 10 de julio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 95 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis e indicación desconocida.

Altura: 160 cm

Paciente falleció
Fecha/hora de inicio: 8/8/2023
Fecha/hora de final: 8/8/2023
Intensidad: Grave
Resultado: Fatal (MUERTE)
Requirió tratamiento: No
Síntoma experimentado relacionado con el EA o situación especial: No
¿Cumple criterios de seriedad?: Si
Criterios de seriedad: Fallecimiento

Descripción*: Estaba postrada en una cama por micro derrames
Fecha/hora de inicio: Entre enero y febrero 2023
Fecha/hora de final: 8/8/2023
Intensidad: Moderado
Resultado: Fatal (MUERTE)
Requirió tratamiento: No
Síntoma experimentado relacionado con el EA o situación especial No
¿Cumple criterios de seriedad? Fallecimiento

Reportante indica: " Mi mamá falleció el 08/08/2023 por causas naturales, ella ya estaba muy enfermita, estaba postrada en una cama por que tuvo micro derrames, esto durante el uso del medicamento EUTEBROL 10 mg que estaba utilizando cuando falleció (no cuenta con la fecha de inicio del tratamiento)"

La reportante durante la llamada indica que la edad de la paciente era 95 años, era la edad que tenía cuando falleció.

Además, aclara que la paciente empezó a encorvarse y tuvo una caída en la que se fracturó la cadera y comenzó a deteriorarse, antes del uso del medicamento EUTEBROL 10 mg.

Comenta que no cuenta con el dato del peso, ya que ha pasado mucho tiempo.

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: Paciente o familiar u otro profesional de la salud

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

El Paciente o familiar u otro profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Fuente	Método	Resultado
Estaba postrada en una cama por micro derrames / EUTEBROL 10 mg	Espera	Esperabilidad: No esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Notificador		No relacionada

micro derrames / EUTEBROL 10 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Notificador		No relacionada

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

No.	1
Nombre	EUTEBROL 10 mg (Clorhidrato de memantina)
Presentación	EUTEBROL 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocida /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 08/08/2023
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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.)

Se fue encorvando por la edad (MedDRA LLT: Cifosis - 10023509 (v28.0)) Hasta: 08/08/2023

Se cayó y se fracturó la cadera (MedDRA LLT: Fractura de cadera - 10020100 (v28.0)) Desde: 30/04/2021 Hasta: 30/04/2021

No informado