

## 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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
RRC	CR	7	7	1942	83 Años	M	30	01	2025	<input checked="" type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input 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
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) Mal uso (MedDRA LLT: Mal uso intencional de un fármaco - 10065679 (v28.0)) - Desconocido 3) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (Quetiazic 100 mg) (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido  Este caso fue recibido el 8 de septiembre de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 83 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento: 1. Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis de 10,00 Miligramos / 24 Horas (reporta que lo consumió por años) para una indicación desconocida. 2. Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis de 20,00 Miligramos / 24 Horas (reporta que lo consumió por años) para una indicación desconocida. 3. Quetiazic 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 50 miligramos / 24 horas (inicio de terapia desconocida) para la indicación para dormir (uso fuera de indicación).										

### II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) EUTEBROL 10 mg (Clorhidrato de memantina) Comprimido - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada 2) EUTEBROL 20 mg (Clorhidrato de memantina) Comprimido - Vencimiento: UNK - Desconocido 3) QUETIAZIC 100 mg (Fumarato de quetiapina) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Desconocido		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 10 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

### III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Duodart Desde: UNK Lexapro Desde: UNK
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Alzheimer. (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0)) Desde: UNK Próstata grande. (MedDRA LLT: Próstata agrandada - 10049240 (v28.0)) Desde: UNK Ansiedad. (MedDRA LLT: Ansiedad - 10002855 (v28.0)) Desde: UNK

### IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Sarita Rojas Salas Alajuela, Alajuela Provincia de Alajuela, Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0297-20250908 (0)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 08/09/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 09/09/2025 14:51	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	30/01/2025
Fecha de término	30/01/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Mal uso (MedDRA LLT: Mal uso intencional de un fármaco - 10065679 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (Quetiazic 100 mg) (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

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

Este caso fue recibido el 8 de septiembre de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 83 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento:

1. Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis de 10,00 Miligramos / 24 Horas (reporta que lo consumió por años) para una indicación desconocida.
2. Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis de 20,00 Miligramos / 24 Horas (reporta que lo consumió por años) para una indicación desconocida.
3. Quetiazic 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 50 miligramos / 24 horas (inicio de terapia desconocida) para la indicación para dormir (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Anciano  
Peso (kg): 80,00 - Altura (cm): 178  
Fecha de muerte: 30/01/2025  
Autopsia: No

Nombre del evento adverso: Fallecimiento  
Serio: Sí  
Criterios de seriedad: Muerte  
Inicio / Término: 30/01/2025 / 30/01/2025  
Resultado: Fatal

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Mal uso  
Serio: No  
Inicio / Término: UNK  
Resultado: Desconocido  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (no aplica)

Causa de muerte: NEUMONIA.

No indica el inicio del consumo de los medicamentos EUTEBROL 10 mg y EUTEBROL 20 mg , solo indica que lo consumió por años.

Notificadora indica que al paciente le "majaban" el medicamento y así se lo tomaba (hace referencia al EUTEBROL 20 mg). (mal uso)

Notificadora indica que paciente consume 50mg de QUETIAZIC 100 mg, sin embargo no brinda más información.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Duodart- ORAL
- Lexapro - ORAL

HISTORIA MÉDICA:

1. Alzheimer. - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: No
2. Próstata grande. - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: No
3. Ansiedad. - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: No
4. Estreñido. - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: No

5. Cáncer de Colón. - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: No

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 no-profesional de la salud

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

#### Análisis de causalidad

**Fallecimiento / EUTEBROL 10 mg** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método**  
Notificador  
Asofarma Centroamérica y Caribe

**Resultado**  
No relacionado  
No aplica

**Mal uso / EUTEBROL 10 mg** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método**  
Notificador  
Asofarma Centroamérica y Caribe

**Resultado**  
No relacionado  
No aplica

**Fallecimiento / EUTEBROL 20 mg** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método**  
Notificador  
Asofarma Centroamérica y Caribe

**Resultado**  
No relacionado  
No aplica

**Mal uso / EUTEBROL 20 mg** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método**  
Notificador  
Asofarma Centroamérica y Caribe

**Resultado**  
No relacionado  
No aplica

**Fallecimiento / QUETIAZIC 100 mg** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método**  
Notificador  
Asofarma Centroamérica y Caribe

**Resultado**  
No relacionado  
No aplica

**Mal uso / QUETIAZIC 100 mg** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método**  
Notificador  
Asofarma Centroamérica y Caribe

**Resultado**  
No relacionado  
No aplica

**Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (Quetiazic 100 mg) / EUTEBROL 10 mg**  
Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método**  
Asofarma Centroamérica y Caribe

**Resultado**  
No aplica

**Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (Quetiazic 100 mg) / EUTEBROL 20 mg**  
Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método**  
Asofarma Centroamérica y Caribe

**Resultado**  
No aplica

**Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (Quetiazic 100 mg) / QUETIAZIC 100 mg**  
Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método**  
Asofarma Centroamérica y Caribe

**Resultado**  
No aplica

#### 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) 10 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
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 (Clorhidrato de memantina)
Presentación	EUTEBROL 20 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	QUETIAZIC 100 mg (Fumarato de quetiapina)
Presentación	QUETIAZIC 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 50 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Dormir (MedDRA LLT: Dificultad para dormir - 10012804 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

**22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)**

No.	1
Nombre	Duodart
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK
Acción tomada	No aplicable

No.	2
Nombre	Lexapro
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK
Acción tomada	No aplicable

**23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)**

Alzheimer. (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0)) Desde: UNK  
 Próstata grande. (MedDRA LLT: Próstata agrandada - 10049240 (v28.0)) Desde: UNK  
 Ansiedad. (MedDRA LLT: Ansiedad - 10002855 (v28.0)) Desde: UNK  
 Estreñido. (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) Desde: UNK  
 Cáncer de Colón. (MedDRA LLT: Cáncer de colon - 10009944 (v28.0)) Desde: UNK

No informado