

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
MEDV	CR	Día	Mes	Año	92 Años	F	Día	Mes	Año	
		6	1	1933			16	01	2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 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 92 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento: 1. Quetiapino 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 25,00 Miligramos / 24 Horas (reporta desde el año 2019 aproximadamente) para una indicación desconocida. 2. Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis de 20,00 Miligramos / 24 Horas (reporta desde el año 2019 aproximadamente) para una indicación desconocida. Grupo etario: Anciano Peso (kg): NI - Altura (cm): 163 Fecha de muerte: 16/01/2023 - Autopsia; no										<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

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) QUETIAZIC 25 mg (Fumarato de quetiapina) Comprimido, recubierto - Desconocido 2) EUTEBROL 20 mg (Clorhidrato de memantina) Comprimido - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 25 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	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: UNK	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) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: UNK Demencia Frontotemporal (MedDRA LLT: Demencia frontotemporal - 10068968 (v28.0)) Desde: UNK

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 DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR Gabriela María de Jesús Ayub Dobles Heredia, Heredia Provincia de Heredia, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0299-20250908 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/09/2025	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 09/09/2025 14:52	25a. TIPO DE REPORTE <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	16/01/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
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 92 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento:

1. Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 25,00 Miligramos / 24 Horas (reporta desde el año 2019 aproximadamente) para una indicación desconocida.
2. Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis de 20,00 Miligramos / 24 Horas (reporta desde el año 2019 aproximadamente) para una indicación desconocida.

Grupo etario: Anciano
Peso (kg): NI - Altura (cm): 163
Fecha de muerte: 16/01/2023 - Autopsia; no

Nombre del evento adverso: Fallecimiento

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Muerte

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 16/01/2023

Requirió tratamiento: No

Resultado: Fatal

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

- 1- Notificadora indica que no sabe con exactitud cuanto pesaba la paciente, pero que era menos de 50kg en el momento de fallecer.
- 2- Notificadora menciona que los medicamentos "Eutebrol 20 MG y Quetiazic 25 MG" los empezó a consumir en el año 2019 aproximadamente.
- 3- Notificadora no brinda la fecha de cuando se detectaron los padecimientos "Presión alta y Demencia Frontotemporal".
- 4- Notificadora indica que la paciente falleció por causas naturales.

HISTORIA MÉDICA:

1. Presión alta - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: NI
2. Demencia Frontotemporal - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: NI

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 / QUETIAZIC 25 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica

Fallecimiento / EUTEBROL 20 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica

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

No.	1
Nombre	QUETIAZIC 25 mg (Fumarato de quetiapina)
Presentación	QUETIAZIC 25 MG x 30 CMR x 3 BLT

Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 25 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.	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

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.)

Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: UNK
Demencia Frontotemporal (MedDRA LLT: Demencia frontotemporal - 10068968 (v28.0)) Desde: UNK

No informado