

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
EL	GT	Día	Mes	Año		F	Día	Mes	Año	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)										
1) El Eutebrol 20 mg no le hizo. (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido										☐ MUERTE DEL PACIENTE
2) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido										☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN
Este caso espontáneo fue recibido el 18 de julio 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 edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis y fecha de inicio desconocida para la indicación Demencia (uso fuera de indicación).										☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE
El Eutebrol 20 mg no le hizo										☐ AMENAZA DE VIDA
Serio: No										☐ ANOMALÍA CONGÉNITA
Resultado: Desconocido										☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (no aplica)										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) EUTEBROL 20 mg (Clorhidrato de memantina) Comprimido - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) Desconocido /	1) Desconocido	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Demencia (MedDRA LLT: Demencia - 10012267 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK Hasta: UNK	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)
No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		María Elizabeth Leal López Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	GT-ADIUM-GT-0234-20250718 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
04/08/2025	☐ ESTUDIO	
	☐ LITERATURA	
	☐ PROFESIONAL DE LA SALUD	
	☐ AUTORIDAD	
	☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
06/08/2025 11:41	☐ INICIAL	
	☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	El Eutebrol 20 mg no le hizo. (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
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	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 18 de julio 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 edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis y fecha de inicio desconocida para la indicación Demencia (uso fuera de indicación).

El Eutebrol 20 mg no le hizo
Serio: No
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (no aplica)

Reportante indica: "A mi hermano le daban el Eutebrol 20 mg para la curación de la demencia, solo que ya no se le da ese medicamento. Ahora le dan unos parches que son mejores, porque el Eutebrol 20 mg no le hizo, ya que parece que la enfermedad de él es más aguda, más profunda." No se logra obtener mayor información.

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.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no acepta que se contacte al médico.

Este caso es recibido 18 de julio de 2025 y se reporta el 21 de julio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----Esta nueva información fue recibida el 04 de agosto de 2025 derivado de un seguimiento local, en el tercer intento:

Se recibe el correo confirmando que las iniciales de la paciente es EL.
Se recibe el correo confirmando sexo de paciente: femenino.
El documento fuente indica: "Por un comentario sin fundamento no me han autorizado mis compras".

No se obtiene más información.

Análisis de causalidad

El Eutebrol 20 mg no le hizo. / EUTEBROL 20 mg		Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / EUTEBROL 20 mg		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 (Clorhidrato de memantina)
Presentación	EUTEBROL 20 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Demencia (MedDRA LLT: Demencia - 10012267 (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.)

No informado