

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
GLD	GT	Día	Mes	Año	94 Años	F	Día	Mes	Año	
		15	10	1926			18	03	2020	
<b>7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte NEOM - 10011914 (v28.0)) - Fatal  Este caso espontáneo fue recibido el 30 de julio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 94 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis, fecha de inicio de tratamiento e indicación desconocida.  Descripción*: Fallecimiento Fecha/hora de inicio: 18/3/2020 Fecha/hora de final: 18/3/2020 Intensidad: Grave Resultado: *Fatal (MUERTE) Requirió tratamiento: No Síntoma experimentado relacionado con el EA o situación especial: 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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) EUTEBROL 10 mg (Clorhidrato de memantina) Comprimido - Droga suspendida		<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) Desconocido /	<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: 18/03/2020	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**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>  
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No informado

**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> Ana Lucrecia Concha Lehnhoff de Bolaños Guatemala	
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0248-20250730 (0)		
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 30/07/2025	<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> 13/08/2025 14:38	<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 NEOM - 10011914 (v28.0))
Fecha de inicio	18/03/2020
Fecha de término	18/03/2020
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 30 de julio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 94 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis, fecha de inicio de tratamiento e indicación desconocida.

Descripción\*: Fallecimiento  
Fecha/hora de inicio: 18/3/2020  
Fecha/hora de final: 18/3/2020  
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

La reportante indica: "Mi madre falleció el 18 de marzo de 2020 por causa del corazón". Refiere que no está muy segura si el medicamento que estaba utilizando era EUTEBROL 10 mg, ya que han pasado varios años y por ello ya no maneja esa información con certeza.

Se toma el dato del DPI del sistema, ya que la reportante no cuenta con el dato correspondiente.

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.

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

**Análisis de causalidad**

**Fallecimiento / EUTEBROL 10 mg** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
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) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 18/03/2020
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.)**

No informado