

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
CM	HN	Día	Mes	Año	88 Años	M	Día	Mes	Año	
		2	11	1936					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Paciente fallecido. (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal Este caso espontáneo fue recibido el 14 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 88 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos e ltuxam 20 mg + 5 mg comprimidos recubiertos (fecha de inicio, dosis e indicación desconocidas para ambos medicamentos). Paciente fallecido Intensidad: Desconocido Serio: (Segun notificador: no) - Si es serio. Resultado: (Según notificador: Desconocido) - Fatal. Notificador indica que el paciente falleció a la edad de 84 años. Considera que el signo o sintoma experimentado está relacionado con el producto administrado?. En esta pregunta no se cuenta con la										☒ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Eutebrol 10 mg (Clorhidrato de memantina) Comprimido - Vencimiento: UNK - Desconocido 2) Iltuxam 20 mg + 5 mg (Besilato de amlodipino, Olmesartán medoxomilo) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1)	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ 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) No informado

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 Angela Elizeth Moreno Bonilla Tegucigalpa Departamento de Francisco Morazán, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0290-20250714 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 14/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 28/07/2025 15:26	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Paciente fallecido. (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 espontáneo fue recibido el 14 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 88 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos e ltuxam 20 mg + 5 mg comprimidos recubiertos (fecha de inicio, dosis e indicación desconocidas para ambos medicamentos).

Paciente fallecido
Intensidad: Desconocido
Serio: (Segun notificador: no) - Si es serio.
Resultado: (Según notificador: Desconocido) - Fatal.

Notificador indica que el paciente falleció a la edad de 84 años. Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado?. En está pregunta no se cuenta con la información por lo cual se selecciona (No) debido que el formulario no permite continuar con el envió si no está marcada una opción.

Notificador indica que la atura del paciente era de 1.70cm aproximadamente, en el apartado de está pregunta no permite poner puntos por lo cual solo se coloca 170 cm. Se le consulta al notificador por identidad del paciente a lo que indica no recordarlo, por lo cual el dato se toma del carnet del paciente. ¿Autoriza el paciente a que contactemos a su médico?. Notificador no menciona una respuesta clara a está pregunta por lo cual no se selecciona.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

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

Análisis de causalidad

Paciente fallecido. / Eutebrol 10 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Paciente fallecido. / Iltuxam 20 mg + 5 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		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) Desconocido /
Vía de administración	1)
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	Iltuxam 20 mg + 5 mg (Besilato de amlodipino, Olmesartán medoxomilo)
Presentación	ILTUXAM 20 MG en 5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1)

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.)

No informado