

<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
MEB	PA	Día	Mes	Año	77 Años	M	Día	Mes	Año	
		17	1	1948			30	01	2025	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal  
 2) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 10 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 77 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) a una dosis de una al día (inicio de terapia desconocida hasta el 30/01/2025) para la indicación ansiedad (uso fuera de indicación para indicación no aprobada), y con el medicamento Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis al día ( inicio de terapia desconocida hasta el 30/01/2025) para la indicación demencia (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Notificador indica que el paciente falleció (30/01/2025)

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Desconocido 2) Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE) Comprimido - 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) Una al día. /	<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) Por ansiedad. (MedDRA LLT: Ansiedad - 10002855 (v28.0)) 2) Demencia. (MedDRA LLT: Demencia - 10012267 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: 30/01/2025	<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> Rivastigmina Desde: UNK Hasta: UNK Clorhidrato de memantina
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> demencia por cuerpos de lewy que le provocaba la ansiedad. (MedDRA LLT: Demencia con cuerpos de Lewys - 10067889 (v28.0))  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> ASOFARMA 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Panamá
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> PA-ADIUM-PA-0062-20250610 (0)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 10/06/2025	<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> 23/06/2025 14:47	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

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

No.	1
Reacción	Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	30/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
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 10 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 77 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) a una dosis de una al día (inicio de terapia desconocida hasta el 30/01/2025) para la indicación ansiedad (uso fuera de indicación para indicación no aprobada), y con el medicamento Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis al día ( inicio de terapia desconocida hasta el 30/01/2025) para la indicación demencia (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Notificador indica que el paciente falleció (30/01/2025)

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: Familiar de Paciente/Consumidor

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES**

Rivastigmina (Hace 10 años - un parche desmico al día).  
Clorhidrato de memantina (no indica).

**HISTORIA MÉDICA RELEVANTE**

El paciente padecía de demencia por cuerpos de lewy que le provocaba la ansiedad.

**OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Al paciente le cambiaron la dosis en diferentes ocasiones, tomaba 3 veces al día, 2 veces al día. Comenzó con 25, luego 200 y se lo fueron cambiando, cuando se consulta sobre cual medicamento indica la Clorhidrato de memantina. Indica que el paciente tenía 76 años, cuando según la fecha que indicó el paciente tendría 77 años.

El Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

**Análisis de causalidad**

**Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Muerte / Quetiazic 200 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Eutebrol 20 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Muerte / Eutebrol 20 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No. 1  
Nombre Quetiazic 200 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)  
Presentación QUETIAZIC 200 MG x 30 CMR x 3 BLT  
Formulación Comprimido, recubierto  
Lote / Vencimiento /  
Dosis diaria 1) Una al día. /  
Vía de administración 1) Oral  
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: 30/01/2025  
Duración 1) Desconocido  
Indicaciones 1) Por ansiedad. (MedDRA LLT: Ansiedad - 10002855 (v28.0))  
Acción tomada Desconocido

No. 2  
Nombre Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE)  
Presentación EUTEBROL 20 MG x 30 CMP x 3 BLT  
Formulación Comprimido  
Lote / Vencimiento /  
Dosis diaria 1) Una al día. /  
Vía de administración 1) Oral  
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: 30/01/2025  
Duración 1) Desconocido  
Indicaciones 1) Demencia. (MedDRA LLT: Demencia - 10012267 (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 Rivastigmina  
Formulación No especificado  
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK  
Acción tomada Desconocido

No. 2  
Nombre Clorhidrato de memantina  
Formulación No especificado  
Fechas del tratamiento No especificado  
Acción tomada Desconocido

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

demencia por cuerpos de lewy que le provocaba la ansiedad. (MedDRA LLT: Demencia con cuerpos de Lewys - 10067889 (v28.0))

No informado