

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
AB	PA	Día	Mes	Año	93 Años	F	Día	Mes	Año	
		22	4	1932			07	2025		

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Problema Pulmonar (MedDRA LLT: Trastorno pulmonar - 10037373 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 Este caso fue recibido el 19 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 93 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis de 10 mg al día (reporta desde 2022) para la indicación Alzheimer (droga suspendida).
 Nombre del evento adverso: Problema pulmonar
 Serio: Sí
 Criterios de seriedad: Discapacidad / incapacidad; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
 Intensidad: Moderado
 Inicio / Término: 07/2025
 Requirió tratamiento: Sí (antibiótico)

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 - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 10 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) Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/2022 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) Leucoma (ciega) (MedDRA LLT: Leucomalacia - 10086972 (v28.0)) Desde: UNK No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE ASOFARMA 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Nidia Pérez Bermúdez No aplica Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0077-20250719 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 19/07/2025	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 30/07/2025 07:44	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Problema Pulmonar (MedDRA LLT: Trastorno pulmonar - 10037373 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso fue recibido el 19 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 93 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis de 10 mg al día (reporta desde 2022) para la indicación Alzheimer (droga suspendida).

Nombre del evento adverso: Problema pulmonar

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Discapacidad / incapacidad; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: 07/2025

Requirió tratamiento: Sí (antibiótico)

Resultado: En Recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: Hospitalización

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Discapacidad / incapacidad; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: 07/2025

Requirió tratamiento: Sí (antibiótico)

Resultado: En Recuperación / resolución

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

Notificadora confirma que el problema pulmonar y la hospitalización inicia hace una semana.

HISTORIA MÉDICA:

1. Leucoma (ciega) - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si

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 análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

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

Este caso es recibido el 19 de julio de 2025 y se reporta el 21 de julio 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Problema Pulmonar / EUTEBROL 10 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente

Método

Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe

Escala de Probabilidad de Naranja

No relacionado

Reporter

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) 10 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral

Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/2022 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (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.)

Leucoma (ciega) (MedDRA LLT: Leucomalacia - 10086972 (v28.0)) Desde: UNK

No informado