

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
BCE	PA	Día	Mes	Año	83 Años	M	Día	Mes	Año	
		12	12	1941					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0)) - Fatal 2) Complicaciones con el corazón (MedDRA LLT: Trastorno cardíaco NEOM - 10007540 (v28.0)) - Fatal 3) Cirrosis hepática estacionaria (MedDRA LLT: Cirrosis hepática - 10019641 (v28.0)) - Desconocido 4) 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 fue recibido el 8 de agosto 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 83 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis de 20 miligramos cada 24 horas (reporta inicio de terapia desconocido hasta 1 mes antes de fallecer) para la indicación Deterioro cognitivo agravado (uso fuera de indicación). Grupo etario: Anciano Peso (kg): 85,00 - Altura (cm): 164										☒ 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 20 mg (Clorhidrato de memantina) Comprimido - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Deterioro cognitivo agravado (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2020 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 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Marybell Araus Quintero David, Distrito de David Provincia de Chiriquí, Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0088-20250808 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 13/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 16/08/2025 09:19	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	28/05/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Complicaciones con el corazón (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	28/05/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Cirrosis hepática estacionaria (MedDRA LLT: Cirrosis hepática - 10019641 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
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 fue recibido el 8 de agosto 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 83 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis de 20 miligramos cada 24 horas (reporta inicio de terapia desconocido hasta 1 mes antes de fallecer) para la indicación Deterioro cognitivo agravado (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Anciano
Peso (kg): 85,00 - Altura (cm): 164

Nombre del evento adverso: Fallecimiento
Serio: Sí
Criterios de gravedad: Muerte
Inicio / Término:28/05/2025
Resultado: Fatal
¿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 gravedad: Muerte; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: moderado
Inicio / Término: UNK
Resultado: desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Cirrosis hepática estacionaria
Serio: No (según el notificador)
Inicio / Término: UNK
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Complicaciones con el corazón
Serio: Sí
Criterios de gravedad: Muerte
Inicio / Término: UNK
Resultado: Fatal
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Paciente deja de consumir el medicamento 1 mes antes de fallecer (no brinda fecha exacta).
No se completa la información de causas de muerte del paciente ya que presenta un error la plataforma. La causa de muerte es sangrado digestivo bajo y falla cardiaca.

En el documento fuente no se 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 8 de agosto de 2025 y se reporta el 11 de agosto de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

----- Esta nueva información fue recibida el 13 y 14 de agosto de 2025 por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA":

Se actualiza la dosis de consumo del medicamento el día 13/08/25, la dosis correcta es 20 miligramos cada 24 horas.

Análisis de causalidad

Hospitalización / EUTEBROL 20 mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Cirrosis hepática estacionaria / EUTEBROL 20 mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Complicaciones con el corazón / EUTEBROL 20 mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
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) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2020 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Deterioro cognitivo agravado (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (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