

<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
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 cardiaco 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

<input checked="" type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) EUTEBROL 20 mg (Clorhidrato de memantina) Comprimido - Vencimiento: UNK - 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) 20 Miligramos cada 24 Minutos / 24,00	<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) Deterioro cognitivo agravado (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 2020 Hasta: UNK	<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 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Marybell Araus Quintero David, Distrito de David Provincia de Chiriquí, Panamá
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> PA-ADIUM-PA-0088-20250808 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 08/08/2025	<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> 16/08/2025 09:19	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> 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.

#### **Análisis de causalidad**

<b>Hospitalización / EUTEBROL 20 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

<b>Cirrosis hepática estacionaria / EUTEBROL 20 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

<b>Complicaciones con el corazón / EUTEBROL 20 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

<b>Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / EUTEBROL 20 mg</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
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 Minutos / 24,00 Minutos
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