

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
ESEH	GT	Día	Mes	Año	2 Años	F	Día	Mes	Año	
		6	1	2023					UNK	

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

1) Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0)) - Desconocido

2) Uso de medicamento en grupo de edad no aprobado (MedDRA LLT: Uso de medicamento en grupo de edad no aprobado - 10076467 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 15 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 2 años (uso fuera de indicación en grudo de edad no aprobado) de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Lacotem 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de Media pastilla cada 12 horas (reporta como desde hace 1 año y 2 meses aproximadamente) para la indicación Convulsiones, continúa con el medicamento.

Notificador indica que al paciente le parten la pastilla del medicamento Lacotem 50 MG (fraccionamiento no aprobado de producto) para darle media pastilla cada 12 horas (hace 1 año y 2 meses aproximadamente).

☐ 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)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) Lacotem 50 MG (28 Tabletas) (LACOSAMIDA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) Media pastilla cada 12 horas /	1) Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Convulsiones (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK Hasta: UNK	1) CONTINUA	

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		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	GT-ADIUM-GT-0161-20250515 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
15/05/2025	☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
27/05/2025 11:17	☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso de medicamento en grupo de edad no aprobado (MedDRA LLT: Uso de medicamento en grupo de edad no aprobado - 10076467 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 15 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 2 años (uso fuera de indicación en grudo de edad no aprobado) de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Lacotem 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de Media pastilla cada 12 horas (reporta como desde hace 1 año y 2 meses aproximadamente) para la indicación Convulsiones, continúa con el medicamento.

Notificador indica que al paciente le parten la pastilla del medicamento Lacotem 50 MG (fraccionamiento no aprobado de producto) para darle media pastilla cada 12 horas (hace 1 año y 2 meses aproximadamente).

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.

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

Análisis de causalidad

Fraccionamiento no aprobado de producto / Lacotem 50 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Uso de medicamento en grupo de edad no aprobado / Lacotem 50 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Lacotem 50 MG (28 Tabletas) (LACOSAMIDA)
Presentación	LACOTEM 50 MG x 28 CMP x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Media pastilla cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Convulsiones (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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