

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
MRCC	GT	Día	Mes	Año	50 Años	M	Día	Mes	Año	
		14	3	1975				02	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 2) Mal uso intencional de un fármaco (MedDRA LLT: Mal uso intencional de un fármaco - 10065679 (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 50 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento: 1. Brivaxon 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta como desde febrero 2025 a febrero 2025) para la indicación Daño cerebral (uso fuera de indicación), no continúa con el medicamento. 1. Brivaxon 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de una cada doce horas (Por la mañana y la noche) - (reporta como desde año 2024) para la indicación Daño cerebral, continúa con el medicamento.										☐ 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) Brivaxon 50 mg x 30 (30 Tabletas) (BRIVARACETAM) Cápsula, recubierto - Dosis no modificada 2) Brivaxon 100 mg x 30 (30 Tabletas) (BRIVARACETAM) Comprimido, recubierto - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Una cada doce horas (Por la mañana y la	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Daño cerebral (MedDRA LLT: Daño cerebral - 10049561 (v28.0)) 2) Daño cerebral (MedDRA LLT: Daño cerebral - 10049561 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2024 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 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) Atemperator 1p Desde: 2024
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Sircosicosis (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0189-20250610 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 10/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 24/06/2025 12:12	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
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	02/2025
Fecha de término	02/2025
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Mal uso intencional de un fármaco (MedDRA LLT: Mal uso intencional de un fármaco - 10065679 (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 50 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento:

1. Brivaxon 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta como desde febrero 2025 a febrero 2025) para la indicación Daño cerebral (uso fuera de indicación), no continúa con el medicamento.

1. Brivaxon 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de una cada doce horas (Por la mañana y la noche) - (reporta como desde año 2024) para la indicación Daño cerebral, continúa con el medicamento.

EVENTO ADVERSO Y/O SITUACIÓN ESPECIAL

1. Paciente indica que le recetaron el medicamento Brivaxon 50 mg ya que tuvo daño cerebral debido a una sircosicosis por una larva (En el año 2024).

2. Paciente indica que tomó por decisión propia el medicamento Brivaxon 100 mg ya que tuvo daño cerebral debido a una sircosicosis por una larva (En el mes de febrero del 2025).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Atemperator lp (Una cada doce horas - En el año 2024)

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE :
La sircosicosis la presentaba antes del consumo de los medicamentos.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:
Paciente menciona que el medicamento Brivaxon 100 mg lo tomó porque no había encontrado en farmacia la prestación de 50 mg, agrega que solo tomó una pastilla.

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/Consumidor.

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

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Brivaxon 100 mg x 30 (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Mal uso intencional de un fármaco / Brivaxon 100 mg x 30 (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Brivaxon 50 mg x 30 (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Mal uso intencional de un fármaco / Brivaxon 50 mg x 30 (30 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Resultado
	No aplica

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

No.	1
Nombre	Brivaxon 50 mg x 30 (30 Tabletas) (BRIVARACETAM)
Presentación	BRIVAXON 50 MG x 30 CMP
Formulación	Cápsula, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Una cada doce horas (Por la mañana y la noche). /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Daño cerebral (MedDRA LLT: Daño cerebral - 10049561 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Brivaxon 100 mg x 30 (30 Tabletas) (BRIVARACETAM)
Presentación	BRIVAXON 100 MG x 30 CMP
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Una pastilla /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/2025 Hasta: 02/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Daño cerebral (MedDRA LLT: Daño cerebral - 10049561 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Atemperator lp
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 2024
Acción tomada	No especificado

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

Sircosicosis (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
No informado