

<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
EATM	GT	Día	Mes	Año	34 Años	M	Día	Mes	Año	
										UNK
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) 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 espontáneo fue recibido el 04 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 34 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Brivaxon 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 100 mg al día (fecha de inicio desconocida, reporta que inicio el medicamento hace más de 2 años) para la indicación por convulsiones.  Peso: 86,00 kg Altura: 180 cm  Notificador indica que el paciente pesa casi 200 libras (entre 180 libras y 200 libras). Se realiza conversión de 180 libras debido a que fue el primer dato brindado por el notificador.										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE  <input 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 type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) BRIVAXON 100 mg (Brivaracetam) Comprimido, recubierto - No aplicable		<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) 100 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días	<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) Por convulsiones (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK 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> Le realizan una cirugía debido a un golpe que recibió donde "le quebraron la cabeza y le dio vuelta al cerebro". (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Juan Carlos Taracena Carillo No aplica. Municipio de Antigua Guatemala
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0211-20250704 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 04/07/2025	<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> 14/07/2025 14:06	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> 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	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 04 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 34 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Brivaxon 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 100 mg al día (fecha de inicio desconocida, reporta que inicio el medicamento hace más de 2 años) para la indicación por convulsiones.

Peso: 86,00 kg  
Altura: 180 cm

Notificador indica que el paciente pesa casi 200 libras (entre 180 libras y 200 libras). Se realiza conversión de 180 libras debido a que fue el primer dato brindado por el notificador.

Notificador menciona que el paciente recibió un golpe en la cabeza y que después de eso le recetaron el medicamento. Indica que debido a este golpe al paciente se le "quebró la cabeza", le sangraba la boca y los oídos y "se le dio vuelta a el cerebro" por lo que le realizan una cirugía. Agrega que sin el medicamento el paciente ya estaría muerto.

Menciona que inició el consumo del medicamento hace más de 2 años.

**Historia médica relevante :**

1. Le realizan una cirugía debido a un golpe que recibió donde "le quebraron la cabeza y le dio vuelta al cerebro"

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimiento, no acepta que se contacte al médico tratante.

Este caso es recibido 04 de julio de 2025 y se reporta el 07 de julio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

**Análisis de causalidad**

**Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / BRIVAXON 100 mg** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	BRIVAXON 100 mg (Brivaracetam)
Presentación	BRIVAXON 100 MG x 30 CMP
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 100 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Por convulsiones (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

**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.)**

Le realizan una cirugía debido a un golpe que recibió donde "le quebraron la cabeza y le dio vuelta al cerebro".  
(MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado