

<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
MEPdG	GT	Día	Mes	Año	77 Años	F	Día	Mes	Año	<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input checked="" 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
		22	5	1948					UNK	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Paciente tuvo un derrame. (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido  Este caso espontáneo fue recibido el 14 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 77 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Lacotem 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis, fecha de inicio e indicación desconocida.  Grupo etario: Anciano Peso (kg): NI - Altura (cm): NI  Nombre del evento adverso: Paciente tuvo un derrame Serio: No Criterios de seriedad: No aplica Intensidad: No indica										

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Lacotem 50 mg (Lacosamide) Comprimido, recubierto - Desconocido		<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) Desconocido /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Desconocido	<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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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>  No informado

**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> Mario González Guatemala
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0262-20250814 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 14/08/2025	<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> 25/08/2025 18:46	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Paciente tuvo un derrame. (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	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 14 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 77 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Lacotem 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis, fecha de inicio e indicación desconocida.

Grupo etario: Anciano  
Peso (kg): NI - Altura (cm): NI

Nombre del evento adverso: Paciente tuvo un derrame  
Serio: No  
Criterios de seriedad: No aplica  
Intensidad: No indica  
Inicio / Término: Desconocido  
Requirió tratamiento: No indica  
Resultado: Desconocido  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Se cataloga como serio por la narrativa que indica: Notificador indica que la paciente no está bien, que está enferma e imposibilitada.

Notificador indica que la paciente no está bien, que está enferma e imposibilitada, por un derrame cerebral que tuvo hace 8 años aproximadamente, adicional comenta que hace 2 años aproximadamente tuvo un evento, otro derrame.

Notificador no brindo fecha de nacimiento del paciente por lo cual el dato se tomó del carnet.

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? en esta pregunta se coloca (no) debido a que formulario no permite continuar con el envío si no esta marcada una opción.

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 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.

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

**Análisis de causalidad**

Fuente	Método	Resultado
Paciente tuvo un derrame. / Lacotem 50 mg	Esperabilidad: No esperado	
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Lacotem 50 mg (Lacosamide)
Presentación	LACOTEM 50 MG x 28 CMP x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))

**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