

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
NAÁA	HN	Día	Mes	Año	69 Años	F	Día	Mes	Año	
		27	1	1956			16	04	2025	

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

1) Crisis epiléptica (MedDRA LLT: Crisis epiléptica - 10015052 (v28.0)) - Desconocido
 2) Aumento de la dosis de un fármaco (MedDRA LLT: Aumento de la dosis de un fármaco - 10064927 (v28.0)) - Desconocido
 3) El medicamento no le funcionó (fármaco ineficáz) (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 22 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 69 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Lacotem 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 350 mg (reporta como desde hace el año año 2019 aproximadamente) para la indicación para una epilepsia refractaria, epilepsia del lóbulo temporal refractaria al tratamiento, continúa con el medicamento.

1- Notificador indica que a la paciente le aumentaron la dosis a 350m (16/04/2025).

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) Lacotem 100 MG (28 Tabletas) (LACOSAMIDA) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 350mg. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Epilepsia refractaria (MedDRA LLT: Epilepsia refractaria - 10053551 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2019 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) Clonazepam "Fenobarbital"
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 Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0167-20250422 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 22/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 06/05/2025 16:21	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Crisis epiléptica (MedDRA LLT: Crisis epiléptica - 10015052 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Aumento de la dosis de un fármaco (MedDRA LLT: Aumento de la dosis de un fármaco - 10064927 (v28.0))
Fecha de inicio	16/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	El medicamento no le funcionó (fármaco ineficáz) (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	2019
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 22 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 69 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Lacotem 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 350 mg (reporta como desde hace el año 2019 aproximadamente) para la indicación para una epilepsia refractaria, epilepsia del lóbulo temporal refractaria al tratamiento, continúa con el medicamento.

1- Notificador indica que a la paciente le aumentaron la dosis a 350m (16/04/2025).

2- Notificador indica que a la paciente le dan crisis todos los días y menciona que gracias al aumento del medicamento han disminuido.

3- Notificador indica que la paciente tiene una epilepsia de difícil control, "es una epilepsia refractaria al tratamiento", epilepsia del lóbulo temporal de difícil control refractaria al tratamiento y que lo consume para una epilepsia refractaria, epilepsia del lóbulo temporal refractaria al tratamiento (en el año 2019 aproximadamente).

4- Notificador menciona "el medicamento no funciono se omitió, se le consulta a que se refiere e indica "que las crisis aumentaban, se lo omitieron el medicamento por "lebetiracetan" y igual no hubo mucha mejoría entonces le volvieron a agregar el Lacotem 100mg junto con otros medicamentos y mejoró" (en el año 2019 aproximadamente).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Clonazepam - 1mg - hace 2 años aproximadamente. "Fenobarbital" - 200mg - hace 2 o 3 años aproximadamente. "Lamotrigina" - 400mg - En el año 2018 aproximadamente.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Notificador menciona "en aquel entonces eran 150mg cada 12 horas", adicional indica que la paciente en su receta la dosis que tiene indicada es de 300mg pero que se la aumentaron a 350mg y que se plantea la idea de una posible cirugía. Notificador indica que la paciente comenzó el medicamento por primera vez en el año 2019 aproximadamente y que se omitió, adicional menciona que en Enero 2024 aproximadamente lo comenzó de nuevo.

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.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

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

Análisis de causalidad

Crisis epiléptica / Lacotem 100 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Aumento de la dosis de un fármaco / Lacotem 100 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

El medicamento no le funcionó (fármaco ineficáz) / Lacotem 100 MG (28 Tabletas) Esperabilidad:
No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

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

No.	1
Nombre	Lacotem 100 MG (28 Tabletas) (LACOSAMIDA)
Presentación	LACOTEM 100 MG x 28 CMP x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 350mg. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2019 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Epilepsia refractaria (MedDRA LLT: Epilepsia refractaria - 10053551 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Clonazepam
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	"Fenobarbital"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	"Lamotrigina"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/2018 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

No informado