

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
MNSD	HN	Día	Mes	Año	21 Años	F	Día	Mes	Año	
		3	11	2003					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Dependiente para movilizarse (MedDRA LLT: Trastorno del movimiento - 10028035 (v28.0)) - Desconocido 2) Paciente en silla de ruedas (MedDRA LLT: Persona en una silla de ruedas - 10047920 (v28.0)) - Desconocido 3) Paciente especial (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido 4) Dependiente total para alimentarse (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido 5) Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 02 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 21 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Lacotem 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 50 mg cada 12 horas (fecha de inicio desconocida) para indicación desconocida y Lacotem 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 50 mg cada 12 horas (fecha de inicio desconocida) para indicación										☐ 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 (LACOSAMIDA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Desconocido 2) LACOTEM 50 mg (LACOSAMIDA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 50 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0)) 2) Desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

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 Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Sandra Isabel Hernández López No aplica Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0275-20250702 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 02/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/07/2025 11:18	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dependiente para movilizarse (MedDRA LLT: Trastorno del movimiento - 10028035 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Paciente en silla de ruedas (MedDRA LLT: Persona en una silla de ruedas - 10047920 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Paciente especial (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Dependiente total para alimentarse (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
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	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 02 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 21 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Lacotem 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 50 mg cada 12 horas (fecha de inicio desconocida) para indicación desconocida y Lacotem 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 50 mg cada 12 horas (fecha de inicio desconocida) para indicación desconocida.

Paciente especial
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Dependiente total para alimentarse
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Dependiente para movilizarse
Serio: Si - Discapacidad / Incapacidad
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Paciente en silla de ruedas
Serio: Si - Discapacidad / Incapacidad
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Mal uso: Fraccionamiento no aprobado de producto.

Se recibe reporte por vía correo. Notificadora indica que la paciente "toma Lacotem de 50 mg dos veces al día. por el costo se le compra de 100mg y se le da media tableta. Cada 12 horas". No se obtiene mayor información si se relaciona los eventos adversos al consumo de los medicamentos del programa.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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 a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Paciente especial / LACOTEM 100 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Dependiente total para alimentarse / LACOTEM 100 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Dependiente para movilizarse / LACOTEM 100 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Paciente en silla de ruedas / LACOTEM 100 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Fraccionamiento no aprobado de producto / LACOTEM 100 mg		Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No aplica

Paciente especial / LACOTEM 50 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Dependiente total para alimentarse / LACOTEM 50 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Dependiente para movilizarse / LACOTEM 50 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Paciente en silla de ruedas / LACOTEM 50 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Fraccionamiento no aprobado de producto / LACOTEM 50 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	LACOTEM 100 mg (LACOSAMIDA)

Presentación	LACOTEM 100 MG x 28 CMP x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 50 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	LACOTEM 50 mg (LACOSAMIDA)
Presentación	LACOTEM 50 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 50 Miligramos cada 2 Días / 2,00 Días
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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