

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
LM	PA	Día	Mes	Año	14 Años	F	Día	Mes	Año	
		25	5	2010			07	03	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Crisis de epilepsia (MedDRA LLT: Crisis epiléptica - 10015052 (v28.0)) - Desconocido 2) Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 17 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 14 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Brivaxon 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 50 mg por la mañana y 50mg por la noche (reporta desde hace 1 años, aproximadamente hasta el 12 de marzo de 2025) para la indicación para la epilepsia. Así también, paciente comenzó con el medicamento Brivaxon 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 100 mg en la mañana y 100mg en la noche (reporta desde 13 de marzo de 2025) para la epilepsia, continúa con el medicamento. 1. Notificador indica que a la paciente menor de edad le aumentaron la dosis del medicamento porque tuvo una crisis. Se le consulta a qué se refiere e indica que tuvo un crisis de epilepsia. Esto se presentó										☐ 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) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) Brivaxon 100 mg x 30 (30 Tabletas) (BRIVARACETAM) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Dosis		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 50 mg en la mañana y 50 mg en la noche. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Epilepsia (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (v28.0)) 2) Epilepsia (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: 12/03/2025	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) Vitamina E Desde: 15/03/2025 Hasta: UNK Omega 3 Desde: 15/03/2025 Hasta: UNK
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 Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0020-20250317 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 09/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 26/06/2025 11:04	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Crisis de epilepsia (MedDRA LLT: Crisis epiléptica - 10015052 (v28.0))
Fecha de inicio	07/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0))
Fecha de inicio	13/03/2025
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 17 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 14 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Brivaxon 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 50 mg por la mañana y 50mg por la noche (reporta desde hace 1 años, aproximadamente hasta el 12 de marzo de 2025) para la indicación para la epilepsia. Así también, paciente comenzó con el medicamento Brivaxon 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 100 mg en la mañana y 100mg en la noche (reporta desde 13 de marzo de 2025) para la epilepsia, continúa con el medicamento.

1. Notificador indica que a la paciente menor de edad le aumentaron la dosis del medicamento porque tuvo una crisis. Se le consulta a qué se refiere e indica que tuvo un crisis de epilepsia. Esto se presentó bajo el consumo del medicamento Brivaxon de 50 mg (viernes 07 de marzo del 2025)
2. Notificador indica que la paciente menor de edad, inicio el consumo del medicamento Brivazon 100 mg el día jueves 13 de marzo del 2025

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Vitamina E - 1 dosis diaria - sábado 15 marzo 2025
Vitamina de Omega 3 - 1 dosis diaria - sábado 15 marzo 2025

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.

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

-----El 09 de junio de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 19 de mayo de 2025

2. 27 de mayo de 2025

3. 09 de junio de 2025

Análisis de causalidad

Crisis de epilepsia / Brivaxon 50 mg x 30 (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Cambio de terapia farmacológica / Brivaxon 50 mg x 30 (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Crisis de epilepsia / Brivaxon 100 mg x 30 (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Cambio de terapia farmacológica / Brivaxon 100 mg x 30 (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

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	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 50 mg en la mañana y 50 mg en la noche. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 12/03/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Epilepsia (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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) 100 mg en la mañana y 100mg en la noche /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 13/03/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Epilepsia (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (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	Vitamina E
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 15/03/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Omega 3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 15/03/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

No informado