

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
BLV	GT	Día	Mes	Año	62 Años	F	Día	Mes	Año	
		26	11	1962			02	05	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Sensibilidad bucal (MedDRA LLT: Sensibilidad en la boca - 10049308 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Fatiga (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Disfonía lógica (MedDRA LLT: Disfonía - 10013952 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Sensibilidad en pies (MedDRA LLT: Sensibilidad en la piel - 10051797 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 10) Problemas para dormir (MedDRA LLT: Dificultad para dormir - 10040983 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										☐ 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) Lodatir, 10 mg, Levatinib (LENVATINIB) Cápsula - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 14 mg cada 24 hrs /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de tiroides (MedDRA LLT: Cáncer de tiroides - 10066474 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 24/04/2024 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) Nexavar 200mg Loperamida 5 mg
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK 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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0249-20240508 (4)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 09/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 23/05/2025 11:28	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Sensibilidad bucal (MedDRA LLT: Sensibilidad en la boca - 10049308 (v28.0))
Fecha de inicio	02/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	02/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Fatiga (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0))
Fecha de inicio	02/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	02/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0))
Fecha de inicio	02/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Disfonía lógica (MedDRA LLT: Disfonía - 10013952 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Sensibilidad en pies (MedDRA LLT: Sensibilidad en la piel - 10051797 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	10

Reacción	Problemas para dormir (MedDRA LLT: Dificultad para dormir - 10040983 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Tiene presión la retina y en la coroides, es un tumor y tiene agua en el ojo izquierdo (MedDRA LLT: Presión ocular aumentada - 10030066 (v28.0))
Fecha de inicio	07/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 08 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 61 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento LODATIR 10 mg cápsulas a una dosis de 14 mg una vez al día desde 24 de abril de 2024 para la indicación cáncer de tiroides (continúa con el medicamento).

La paciente refiere presentar sensibilidad bucal, cansancio, fatiga, diarrea y dolor abdominal (02/05/2024).

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/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

-----Esta nueva información fue recibida el 21 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente comenta que el Oncólogo le indicó que descansara por unos días, sin tomar el medicamento de Lodatir, aproximadamente 10 días, porque le estaba provocando efectos secundarios muy fuertes, abundantes diarreas causando que paciente llegara al punto que no lograba el poder sentarse y estuviera a punto de irse al hospital debido a la gravedad de las diarreas, según comenta paciente que le informaron que era por la toxicidad del medicamento, otros de los síntomas que paciente actualmente presenta es muchas tos y disfonía lógica. Paciente comenta que dentro de 2 días retoma nuevamente el medicamento de Lodatir.

Paciente no brinda más información, se corta llamada, se intenta contactar nuevamente al paciente, pero envía a buzón.

Paciente hace mención antes de utilizar el medicamento de nexavar 200mg, le realizaron en el mes de octubre 2023 un examen de pet- scan y luego en marzo 2024 nuevamente le realizaron un pet-scan donde ayudo a determinar que el medicamento de nexavar, provocó más lesiones en los pulmones de paciente, por tal motivo le realizaron el cambio del medicamento y le recetaron el medicamento de lodatir.

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/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

----- Esta nueva información fue recibida el 25 de julio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente comenta que ha presentado efectos secundarios de diarrea continuas, vómitos, super sensible de la boca y un poco de sensibilidad en los pies, problemas para dormir, cansancio, pero menciona que inicio a presentar dichos síntomas cuando su cuerpo comenzó a saturarse de los medicamentos oncológicos, por tal motivo su cuerpo se reciente y luego se presentan los síntomas antes mencionados.

La paciente menciona que adicional a Lodatir utiliza loperamida únicamente cuando su organismo lo requiere para poder controlar la diarrea, comenta que aproximadamente hace un mes que inicio a utilizar ácido hialuronico para aplicárselo en la boca, en lengua, cielo de la boca, los cachetes por dentro de la boca, también utiliza la crema de Babe que contiene urea al 10% que le brindaron de Bayer (es una farmacia) para hidratar sus pies, ya que paciente menciona que la crema que le brindaron de parte de una enfermera no era muy buena por tal motivo utiliza la crema de Babe, menciona que utiliza suero, no brinda nombre, para hidratarse.

La paciente menciona que no se encuentra de humor para responder las consultas que se le realiza porque menciona que le parece absurdo que le realicemos dichas preguntas cuando paciente está luchando con un cáncer metastásico en 2 pulmones.

La paciente menciona que el hoy 25 de julio de 2024 tendrá cita con el oncólogo, para verificar que le indica a paciente.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Loperamida 5mg: toma cuando se presenta la necesidad, para controlar las diarreas.
Ácido hialuronico: se lo aplica en la boca las veces que lo necesita.
Crema de Babe que contiene urea al 10%: se lo aplica para hidratar sus pies
Suero: lo utiliza para hidratarse, no brinda más información.

Se valida con fecha de nacimiento, edad y medicamento que se trata del mismo paciente (iniciales BELVDR).
Se coloca la fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM, porque paciente menciona en llamada que no recuerda fecha.
Paciente acepta ser contactada para futuros seguimiento, pero no médico tratante.

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/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

----- Esta nueva información fue recibida el 13 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que el oncólogo le suspende el tratamiento de Lodatir hace 10 días, no indica fecha, hace mención que fue para descartar unos días de Lodatir para desintoxicarse, pero que aún continuará con tratamiento, a esto refiere la paciente que debe de descartar el cuerpo para continuar con la otra fase, porque paciente comenta que lo efectos secundarios que presento eran demasiados, de diarrea continúa, vómitos e hipersensibilidad en la boca.

La paciente comenta que retomará tratamiento hasta que Oncólogo le indique, pero tendrá cita el 21 de agosto 2024.

La paciente comenta que de los síntomas de diarrea continúa, vómitos e hipersensibilidad en la boca han disminuido porque ahora se encuentra en standby (Espera) palabras de paciente.

No cuenta con fecha de vencimiento y número de lote de Lodatir porque no cuenta con los datos a la mano.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Loperamida 5 mg para la diarrea. (Desconocido).
Acido Hialuronato, para la boca. (Desconocido).
Opralen 5 mg 1 pastilla en la noche para la presión. (Continúa con tratamiento).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente refiere que padece de la presión y lleva el control desde hace rato (mucho tiempo), no refiere fecha, por lo que toma Opralen desde antes de utilizar Lodatir.

La paciente acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos.
Se coloca la fecha de inicio de tratamiento que indica en el CRM.

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/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

-----Esta nueva información fue recibida el 09 de mayo de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Tiene presión la retina y en la coroides es un tumor y tiene un poco de agua en el ojo izquierdo
Intensidad: Severo
Fecha de inicio: 07 de mayo de 2025
Requirió tratamiento: Si(No lo indica)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

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.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 09 de mayo de 2025 y se reporta el 12 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Sensibilidad bucal / Lodatir, 10 mg, Levatinib		Esperabilidad: No	esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	

Cansancio / Lodatir, 10 mg, Levatinib	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Fatiga / Lodatir, 10 mg, Levatinib	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Diarrea / Lodatir, 10 mg, Levatinib	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Dolor abdominal / Lodatir, 10 mg, Levatinib	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Tos / Lodatir, 10 mg, Levatinib	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Disfonía lógica / Lodatir, 10 mg, Levatinib	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Vómitos / Lodatir, 10 mg, Levatinib	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Sensibilidad en pies / Lodatir, 10 mg, Levatinib	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Problemas para dormir / Lodatir, 10 mg, Levatinib	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Tiene presión la retina y en la coroides, es un tumor y tiene agua en el ojo izquierdo / Lodatir, 10 mg, Levatinib	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Lodatir, 10 mg, Levatinib (LENVATINIB)
Presentación	LODATIR 10 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 14 mg cada 24 hrs /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 24/04/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de tiroides (MedDRA LLT: Cáncer de tiroides - 10066474 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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

No.	1
Nombre	Nexavar 200mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Loperamida 5 mg
Formulación	No especificado

No.	6
Nombre	Opralen 5 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No informado