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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
JALL	GT	28	1	1973	52 Años	M	25	06	2025	☐ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☒ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

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

1) Metástasis (MedDRA LLT: Metástasis NEOM - 10027449 (v28.0)) - Desconocido
 2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea NEOM - 10012732 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 3) Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) - Desconocido
 4) Retención de líquidos (MedDRA LLT: Retención de líquidos - 10016807 (v28.0)) - Desconocido
 5) Dolor articular (MedDRA LLT: Dolor articular - 10023197 (v28.0)) - Desconocido
 6) Suspensión de medicamento (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 17 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 51 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento LODATIR 10 mg cápsulas a una dosis cada 12 horas desde 21 de febrero de 2024 para la indicación cáncer renal.

Paciente refiere que desde hace 3 meses consume el medicamento de Lodatir y en esos 3 meses de consumirlo

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Lodatir 10 mg Capsulas (LENVATINIB) Cápsula - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 10 mg cada 12 horas. / - 10 mg cada 12	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer Renal (MedDRA LLT: Cáncer renal - 10038389 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 21/02/2024 Hasta: 25/06/2025 - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 491,00 Días - 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) Pembrolizumab Abersartan (Irbesartán) 150 mg,
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 JA LL Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0272-20240517 (2)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 26/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 08/09/2025 17:17	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Metástasis (MedDRA LLT: Metástasis NEOM - 10027449 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea NEOM - 10012732 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/04/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Retención de líquidos (MedDRA LLT: Retención de líquidos - 10016807 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Dolor articular (MedDRA LLT: Dolor articular - 10023197 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Suspensión de medicamento (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	25/06/2025
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 fue recibido el 17 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 51 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento LODATIR 10 mg cápsulas a una dosis cada 12 horas desde 21 de febrero de 2024 para la indicación cáncer renal.

Paciente refiere que desde hace 3 meses consume el medicamento de Lodatir y en esos 3 meses de consumirlo le han dado efectos secundarios, en el primer mes, no refiere fecha, no tuvo el problema de la diarrea pero en el mes de abril 2024 le volvió con la diarrea, tomaba el medicamento de Loperamida, pero se le terminó y en el IGSS ya no le brindaron el medicamento porque antes no tenía el problema de la diarrea, el medicamento de Loperamida lo tenía antes de cambiar de medicamento, no especifica cual y no brinda nombre, hace 2 meses no refiere fecha tenía problemas de presión muy alta por casi una semana, la tenía en 180/110, por lo que le recetaron el medicamento de Abersartan (Irbesartán) y se le controló la presión alta, pero el medicamento de Abersartan (Irbesartán) le causó retención de líquidos en los tobillos y se le inflamaron mucho, por tal motivo le cambiaron el medicamento de Abersartan (Irbesartán) al medicamento de Ramipril, con un complemento cree que es del medicamento de Abersartan (Irbesartán) y se le controló más y refiere que también cuenta con dolores articulares en los codos, hombros y rodillas. Resultados de los eventos adversos, desconocidos.

Paciente hace mención que con el cambio de los medicamentos, no refiere nombres, se los suspendieron, porque se encontraba bien, pero con el cambiaron por los nuevos medicamentos (Lodatir y Pembrolizumab) nuevamente le está molestando la diarrea. Resultado del evento adverso de la diarrea, no recuperado.

Medicamentos concomitantes:

- Medicamento de Pembrolizumab, intravenosa, se lo aplican cada 21 días, (Continúa con tratamiento).
- Medicamento de Abersartan (Irbesartán) 150 mg, no refiere gramos, lo tomaba para controlar la presión arterial alta. (Descontinuado).
- Medicamento de Ramipril 5 mg toma 2 capsulas al día, lo tomaba para controlar la presión arterial alta, (Continúa con tratamiento)
- Medicamento de Pembrolizumab se lo aplican intravenoso cada 21 días, se lo recetaron el mismo día que le recetaron el medicamento de Lodatir para mejorar resultados, a finales de febrero 2024.

Otra información relevante:

Paciente acepta ser contactado para futuros seguimientos, pero no acepta que contacten a su médico. Paciente refiere en la llamada del evento adverso que la fecha de inicio de tratamiento es a finales de febrero 2024, pero se coloca en la 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.

El reporte es recibido 17 de mayo de 2024 y se reporta el 20 de mayo de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

-----Esta nueva información fue recibida el 07 de julio 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" de un paciente de 52 años:

Suspensión de medicamento

Fecha: 25/06/2025 /

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Paciente indica suspensión hasta el mes de agosto, mientras le hacen radioterapia por metástasis

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos, no acepta que se contacte al médico tratante.

-----Esta nueva información fue recibida el 26 de agosto 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":

Reinicio tratamiento de lodatir el 8 de julio de 2025.

Análisis de causalidad

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Esperado	Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Esperado	Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Esperado	Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Esperado	Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	No aplica

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No esperado	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Lodatin 10 mg Capsulas (LENVATINIB)
Presentación	LODATIR 10 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 10 mg cada 12 horas. / 2) 10 mg cada 12 horas. /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 21/02/2024 Hasta: 25/06/2025 2) Desde: 08/07/2025 Hasta: UNK
Duración	1) 491,00 Días 2) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer Renal (MedDRA LLT: Cáncer renal - 10038389 (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	Pembrolizumab
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Abersartan (Irbesartán) 150 mg,
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Ramipril 5 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Pembrolizumab
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

No informado