

# 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
MRPS	GT	Día	Mes	Año	25 Años	F	Día	Mes	Año	
		27	8	1999			01	06	2025	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Operación de matriz por miomas (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) - En recuperación / resolución 3) Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0)) - En recuperación / resolución  Este caso fue recibido el 26 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 25 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Lodatir 4 mg cápsulas a una de 24 mg cada 24 horas desde 01 de septiembre de 2023 para la indicación cáncer de tiroides (continúa con el medicamento).  Paciente menciona que en 3 ocasiones presenta presión alta (no menciona valores) - octubre 2024 y que hace 3 días presenta síntomas de gripe (malestar general) indica solo tomar antigripales (no menciona específicamente el medicamento)										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

## II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Lodatir, levatinib, 4mg tabletas (LENVATINIB) Cápsula - Dosis no modificada		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 24 mg cada 24 hrs /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Cáncer de tiroides (MedDRA LLT: Cáncer de tiroides - 10066474 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 01/09/2023 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

## III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b>
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No informado

## IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Guatemala
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0545-20241126 (1)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 16/06/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 24/06/2025 14:08	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Operación de matriz por miomas (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))
Fecha de inicio	01/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 26 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 25 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Lodatir 4 mg cápsulas a una de 24 mg cada 24 horas desde 01 de septiembre de 2023 para la indicación cáncer de tiroides (continúa con el medicamento).

Paciente menciona que en 3 ocasiones presenta presión alta (no menciona valores) - octubre 2024 y que hace 3 días presenta síntomas de gripe (malestar general) indica solo tomar antigripales (no menciona específicamente el medicamento)

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 notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Paciente/Consumidor no refiere si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 16 de junio 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":

Operacion de matriz por miomas hace 15 días  
Intensidad: Moderado  
Fecha de inicio: 01/06/2025  
Requirió tratamiento? Si(Operacion)  
Resultado: En recuperación/resolución  
¿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.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

<b>Presión alta / Lodatir,levatinib , 4mg tabletas</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

**Gripe / Lodatir,levatinib , 4mg tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Operación de matriz por miomas / Lodatir,levatinib , 4mg tabletas** 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,levatinib , 4mg tabletas (LENVATINIB)
Presentación	LODATIR 4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 24 mg cada 24 hrs /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/09/2023 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de tiroides (MedDRA LLT: Cáncer de tiroides - 10066474 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

**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