

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
OASC	GT	Día	Mes	Año	47 Años	M	Día	Mes	Año	
		27	5	1978			04	11	2024	
<b>7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Malestar estomacal (MedDRA LLT: Malestar abdominal - 10013488 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Dolor (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Vómito (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 5) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 6) Infección intestinal (MedDRA LLT: Infección gastrointestinal - 10017964 (v28.0)) - En recuperación / resolución 7) Lesiones en la mucosa de la boca (MedDRA LLT: Lesión en la boca - 10049294 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Al cepillarse le sangran las encías (MedDRA LLT: Sangrado de la encía - 10018771 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Lesión arriba del labio superior (MedDRA LLT: Lesión de labio - 10055082 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 10) Lesión en la cabeza "como una espinilla" (MedDRA LLT: Lesión en la cabeza - 10019196 (v28.0)) - No										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input 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, lenvatinib 4 mg, 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) 20 mg cada 24 hrs / - 20 mg cada 24 hrs / -	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral - 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 renal (MedDRA LLT: Cáncer renal - 10038389 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 27/02/2024 Hasta: UNK - Desde:	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA - CONTINUA - 25,00 Días	

**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> Glutapak Enzimas digestivas
<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-0553-20241205 (6)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 02/07/2025	<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> 14/07/2025 14:04	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Malestar estomacal (MedDRA LLT: Malestar abdominal - 10013488 (v28.0))
Fecha de inicio	04/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	04/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Dolor (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (v28.0))
Fecha de inicio	04/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Vómito (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0))
Fecha de inicio	04/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	11/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	6
Reacción	Infección intestinal (MedDRA LLT: Infección gastrointestinal - 10017964 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Lesiones en la mucosa de la boca (MedDRA LLT: Lesión en la boca - 10049294 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Al cepillarse le sangran las encías (MedDRA LLT: Sangrado de la encía - 10018771 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Lesión arriba del labio superior (MedDRA LLT: Lesión de labio - 10055082 (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	Lesión en la cabeza "como una espinilla" (MedDRA LLT: Lesión en la cabeza - 10019196 (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	Problemas dentales con dolor (MedDRA LLT: Dolor de dientes - 10044017 (v28.0))
Fecha de inicio	10/04/2025
Fecha de término	20/05/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	12
Reacción	Aparición de granos en la piel (cara y cuello) (MedDRA LLT: Granos - 10035049 (v28.0))
Fecha de inicio	01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	13
Reacción	Creatinina elevada (MedDRA LLT: Creatinina en sangre elevada - 10005483 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
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 05 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 46 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Lodatir 4 mg cápsulas a una dosis de 20 mg cada 24 horas, desde 27 de febrero de 2024, para la indicación cáncer renal (continúa con el medicamento).

Paciente refiere que hace un mes presenta malestar estomacal acompañado de diarrea, dolor, vómitos y náuseas, menciona que toma antiparasitarios y antibióticos (no menciona que medicamentos) y no se recuperaba pero en este momento ya se siente mejor (04/11/2024).

También menciona que desde su inicio de tratamiento utiliza antihipertensivos (no recuerda cual) por presiones altas

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.

El paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 14 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere en este mes (enero 2025) no ha estado tomando Lodatir porque presentó unos problemas estomacales fuertes los cuales le dio una infección intestinal, por lo que estuvo 2 meses, no refiere fecha, malo, pero aun estaba tomando el tratamiento (Lodatir), por lo que asume que le afectó tanto la infección, como el tratamiento (Lodatir) porque es muy fuerte y no se normalizaba, porque le dio diarreas, no comía bien, tomó bastantes medicamentos, no recuerda nombres, solo que eran para la infección, glutapak, desparasitantes que le recetó el médico de donde trabaja (lugar), como también lo que le auto recetaban unos conocidos, también tomó de último agua de apasote y sintió que le ayudó más a que se le normalizará todo, por tal motivo le suspende Lodatir por este mes (enero 2025), porque a veces cada 6 meses daba problema en el estómago, por lo que le envían realizar examen de colonoscopia la cual se la realizará el 29 de enero 2025. Hace mención que el 20 de enero 2025 tendrá su próxima cita (en oncología), donde retomará el tratamiento (Lodatir), porque solo se los suspendieron por unos días de (enero 2025), en lo que se normalizaba y se recuperara de los problemas estomacales, diarreas y que no comía bien, los cuales paciente indica que actualmente ya se siente recuperado.

Hace mención que inicio a tomar Lodatir el febrero 2024.

No cuenta con fecha de vencimiento y número de lote, porque no cuenta con la información a la mano.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Glutapak, que contenía 3 sobres, de polvitos, no indica gramos, lo tomaba para la diarrea y para recupera una parte del intestino, no refiere nombre, porque como tuvo tanta diarrea se le descontroló mucho, al punto que no podía comer algo con un poco de grasa porque volvía a estar mal. (Descontinuado).

Enzimas digestivas, no indica dosis ni gramos. (Descontinuado).

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.

El paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 11 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El paciente indica que suspendió medicamento por orden médica aproximadamente 2 meses, debido a que llevaba malo del estomago hace tiempo (no menciona tiempo específico, ni tratamiento), pero a partir de enero reinició a tomarlo nuevamente (no menciona día en específico).

Resultado del evento: Recuperado/Resuelto.

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 paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta información nueva fue recibida en 17 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que hace aproximadamente 3 meses presenta lesiones en la mucosa de la boca y al cepillarse le sangran las encías (enero 2025).

Y hace unos meses (no recuerda cuando) arriba del labio superior le aparece una lesión, él piensa que puede ser el tinte pues él se pinta la barba pero no mejoró, consultó en la farmacia y le dan un esteroide en la crema (no indica el nombre de la crema) pero no mejoró por lo que decide consultar a dermatólogo quien le dejó otra crema para hongos (no indica que crema), en espera que mejore, además que la dra le indicó que observe una lesión en la cabeza "como una espinilla" por lo que indica que le parece sospechoso y le realizan una biopsia de piel.

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.

El paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 31 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El paciente refiere tener abundante sangrado la encías, además presenta mucho dolor.

El día sábado 29 de marzo suspende tratamiento por indicación médica debido a operación de cordales que se hará el 4 de abril por molestias.

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 paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 19 y 20 de junio de 2025 por medio de tres formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 47 años de sexo masculino.

Fecha de nacimiento correcta: 27 de mayo de 1978.

Fecha de inicio de tratamiento: 27 de febrero de 2024.

Problemas dentales con dolor

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 10/04/2025

Fecha de fin: 20/05/2025

Si requirió tratamiento: (Extracción de cordales)

Resultado: Recuperado / resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Aparición de granos en la piel (cara y cuello)

Intensidad: Moderado

Fecha de inicio: 01/2025

Si requirió tratamiento: (Seguimiento por dermatología, antibiotico no meciona cual)

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Documento fuente:

19/07/2025: Se corrige suspensión de tratamiento debido a que medicamento fue suspendido durante 3 semanas despues del procedimiento de cordales pero actualmente ya toma el tratamiento nuevamente.

20/06/2025: comento que fecha de nacimiento es 27/5/1978 y fecha de inicio de tratamiento es 27/02/2024.

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 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.

-----Esta nueva información fue recibida el 02 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":

Creatinina elevada

Fecha de inicio: 07/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

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, ni al médico tratante.

### Análisis de causalidad

**Malestar estomacal / Lodatir, lenvatinib 4 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Diarrea / Lodatir, lenvatinib 4 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Dolor / Lodatir, lenvatinib 4 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Vómito / Lodatir, lenvatinib 4 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Náuseas / Lodatir, lenvatinib 4 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Infección intestinal / Lodatir, lenvatinib 4 mg, tabletas** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Lesiones en la mucosa de la boca / Lodatir, lenvatinib 4 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Al cepillarse le sangran las encías / Lodatir, lenvatinib 4 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Lesión arriba del labio superior / Lodatir, lenvatinib 4 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Lesión en la cabeza "como una espinilla" / Lodatir, lenvatinib 4 mg, tabletas** Esperabilidad: No esperado

**Fuente** **Método** **Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Problemas dentales con dolor / Lodatir, lenvatinib 4 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado

**Fuente** **Método** **Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Aparición de granos en la piel (cara y cuello) / Lodatir, lenvatinib 4 mg, tabletas**

Esperabilidad: No esperado

**Fuente** **Método** **Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Creatinina elevada / Lodatir, lenvatinib 4 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado

**Fuente** **Método** **Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Notificador Relacionada

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

No.	1
Nombre	Lodatir, lenvatinib 4 mg, tabletas (LENVATINIB)
Presentación	LODATIR 4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 20 mg cada 24 hrs / 2) 20 mg cada 24 hrs / 3) 20 mg cada 24 hrs /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral 3)
Fechas del tratamiento	1) Desde: 27/02/2024 Hasta: UNK 2) Desde: UNK/01/2025 Hasta: UNK 3) Desde: 05/03/2025 Hasta: 29/03/2025
Duración	1) CONTINUA 2) CONTINUA 3) 25,00 Días
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	Glutapak
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Enzimas digestivas
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

No informado