

<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
RELA	GT	Día	Mes	Año	54 Años	F	Día	Mes	Año	
		6	1	1971			20	12	2024	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Cara inflamada (MedDRA LLT: Inflamación de la piel NEOM - 10040876 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Defensas bajas (MedDRA LLT: Inmunodeficiencia - 10061598 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Dolor de pecho (MedDRA LLT: Dolor en el pecho - 10008462 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Metástasis en mama (MedDRA LLT: Metástasis en mama - 10027454 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Aumento de la dosis de un fármaco (MedDRA LLT: Aumento de la dosis de un fármaco - 10064927 (v28.0)) - Desconocido										<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, 4 mg tableta (LENVATINIB) Cápsula - Dosis incrementada 2) Lodatir 10 mg, Levatinib, Capsula (LENVATINIB) Cápsula - Lote: 27454 - Vencimiento: UNK/07/2026 - Droga suspendida		<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) 4 mg cada 24 hrs / - 10 mg cada 24hrs /	<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 de tiroides (MedDRA LLT: Cáncer de tiroides - 10066474 (v28.0)) 2) Cáncer de tiroides (MedDRA LLT: Cáncer de tiroides - 10066474 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 09/12/2024 Hasta: 20/01/2025 - Desde:	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) 43,00 Días - 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> Quimioterapia intravenosa
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK  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-0004-20250107 (4)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 13/05/2025	<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> 26/05/2025 19:41	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Cara inflamada (MedDRA LLT: Inflamación de la piel NEOM - 10040876 (v28.0))
Fecha de inicio	20/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Defensas bajas (MedDRA LLT: Inmunodeficiencia - 10061598 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	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	20/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	20/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Dolor de pecho (MedDRA LLT: Dolor en el pecho - 10008462 (v28.0))
Fecha de inicio	20/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Metástasis en mama (MedDRA LLT: Metástasis en mama - 10027454 (v28.0))
Fecha de inicio	14/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Aumento de la dosis de un fármaco (MedDRA LLT: Aumento de la dosis de un fármaco - 10064927 (v28.0))
Fecha de inicio	20/01/2025
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 08 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 54 años de sexo FEMENINO que comenzó tratamiento con el medicamento Lodatir, levatinib, 4 mg tableta a una dosis de 4 mg cada 24 horas, desde 09 de diciembre de 2024, para la indicación cáncer de tiroides (continúa con el medicamento).

Paciente menciona que ha presentado presión alta (142/100) y cuando eso pasa presenta dolor de cabeza desde el 20 de dic, además que inicio con dolor de pecho, crecimiento y lo siente caliente como el 23 de dic, por lo que decide consultar y medico le ordena realizar una biopsia para diagnosticar (20 de diciembre de 2024).

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 especifica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 16 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Familiar de paciente indica que el martes le brindaron el resultado de la biopsia de mama derecha, por lo que el dr indica que tiene metastasis en mama, pendiente indique el tratamiento (14/01/2025).

Categoría del notificante: Familiar de 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.

Familiar de Paciente/Consumidor no especifica acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

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

Familiar de paciente indica que inicia tratamiento de quimioterapia por metastasis de cancer de tiroides a una mama, dicho tratamiento provoca eventos adversos (no menciona cuales) por lo que la ingresan al hospital una semana. Actualmente paciente ya se encuentra en casa, pero se siente muy mal y con la cara inflamada.

Medico tratante sube la dosis a 10 mg cada 24 horas, en 20 de enero del presente año, anteriormente tomaba 4mg cada 24 horas.

Categoría del notificante: Familiar de 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.

Familiar de Paciente/Consumidor no especifica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 31 de enero de 2025 y se reporta el 03 de febrero de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

----- Esta nueva información fue recibida el 07 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Notificador refiere e que ha paciente hace 15 días, no refiere fecha, le suspendieron Levantinib, por un tiempo, por motivo que adicional a Levantinib también recibe quimioterapias intravenosa, por tal motivo se le complicó un poco el cuadro, refiriéndose a que se le bajaron las defensas y por esta razón estuvo hospitalizada 2 días, no indica fecha, hace referencia que no tenían previsto que ha paciente se le complicara el cuadro (defensas), porque paciente presenta 2 tipos de cáncer y tomaba Levantinib para uno y para el cáncer de mama recibe las quimioterapias vía intravenosa y el 17 de febrero 2025 le toca la segunda quimioterapia. Notificador asume que al momento de colocarle la quimioterapia y tomar Levantinib se complicó paciente. Hace mención que médico les debe de indicar si paciente continuará con Levantinib o si se le suspenderá definitivamente, pero dependerá de cómo paciente recibirá (como reacciona) la siguiente quimioterapia.

Hace mención que paciente hace 2 meses aproximadamente, inicio a tomar Lodatir de 4 mg y en fecha desconocida, médico le cambia la dosis a 10 mg.

#### HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Notificador refiere que a paciente le diagnosticaron cáncer de mama el 13 de enero, no indica el año.

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.

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.

Familiar de Paciente/Consumidor no especifica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no especifica si acepta que contacten al médico.

-----Esta nueva información fue recibida el 13 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":

Nuera de paciente menciona que paciente ya no está utilizando el tratamiento de Lodatir, porque le diagnosticaron a paciente cancer de mama, desconoce fecha, pero menciona que debido al cancer de mama a paciente inicio realizándose hace 2 meses una quimioterapia intravenoso la cual provoco que paciente se pusiera grave (de salud), por tal motivo decidieron únicamente continuar con las quimioterapia intravenosas y descontinuar el tratamiento de Lodatir, comenta que paciente hasta el momento lleva 4 quimioterapias aproximadamente, así mismo comenta que el tratamiento de lodatir que utilizaba para el cancer de tiroides, paciente lo dejo de utilizar porque es muy fuerte y al utilizarlo junto con el tratamiento de las quimioterapias en una ocasión paciente se ponía grave (de salud). Nuera de paciente hace mención que paciente ya no utilizara Lodatir.

Nuera de paciente indica que no cuenta con la fecha de vencimiento y numero de lote de Lodatir, ya que nos menciona

que no cuenta con el tiempo para responder nuestras consultas y corta llamada, por tal motivo no se cuenta con más información del caso.

#### Análisis de causalidad

**Presión arterial alta / Lodatir, levatinib, 4 mg tableta** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Dolor de cabeza / Lodatir, levatinib, 4 mg tableta** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Dolor de pecho / Lodatir, levatinib, 4 mg tableta** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Metástasis en mama / Lodatir, levatinib, 4 mg tableta** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Cara inflamada / Lodatir, levatinib, 4 mg tableta** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Aumento de la dosis de un fármaco / Lodatir, levatinib, 4 mg tableta** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**

**Defensas bajas / Lodatir 10 mg, Levatinib, Capsula** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Defensas bajas / Lodatir, levatinib, 4 mg tableta** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**

**Presión arterial alta / Lodatir 10 mg, Levatinib, Capsula** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**

**Dolor de cabeza / Lodatir 10 mg, Levatinib, Capsula** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**

**Dolor de pecho / Lodatir 10 mg, Levatinib, Capsula** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**

**Metástasis en mama / Lodatir 10 mg, Levatinib, Capsula** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**

**Cara inflamada / Lodatir 10 mg, Levatinib, Capsula** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**

**Aumento de la dosis de un fármaco / Lodatir 10 mg, Levatinib, Capsula** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**

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

No.	1
Nombre	Lodatir, levatinib, 4 mg tableta (LENVATINIB)
Presentación	LODATIR 4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 4 mg cada 24 hrs / 2) 10 mg cada 24hrs /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 09/12/2024 Hasta: 20/01/2025 2) Desde: 20/01/2025 Hasta: UNK
Duración	1) 43,00 Días 2) CONTINUA

Indicaciones	1) Cancer de tiroides (MedDRA LLT: Cáncer de tiroides - 10066474 (v28.0))
Acción tomada	Dosis incrementada
No.	2
Nombre	Lodatinir 10 mg, Levantinib, Capsula (LENVATINIB)
Presentación	LODATIR 10 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	27454
Dosis diaria	1) 10 mg al día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK 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	Quimioterapia intravenosa
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.)**

Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado