

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	
HEGP	GT	22	11	1948	76 Años	M	02	03	2024	<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
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Acné (MedDRA LLT: Acné - 10000496 (v28.0)) - En recuperación / resolución 3) Dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - Desconocido 5) Pequeña manchas focalizadas en 3 lugares en resultado de PET (MedDRA LLT: PET/RNM - 10080808 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 21 de marzo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 75 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento LODATIR 4 mg cápsulas a una dosis de 20 mg diarios (reporta como desde el 22 de febrero de 2024) para la indicación cáncer renal, continúa con el medicamento.										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Lodatir 4 mg (LENVATINIB) Cápsula - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 20 mg diarios / - 16 mg /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer renal (MedDRA LLT: Cáncer renal - 10038389 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 22/02/2024 Hasta: UNK - Desde: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - 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)
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 HEGP HEGP Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0181-20240321 (3)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 25/08/2025 18:48	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Fecha de inicio	02/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Acné (MedDRA LLT: Acné - 10000496 (v28.0))
Fecha de inicio	02/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0))
Fecha de inicio	05/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Pequeña manchas focalizadas en 3 lugares en resultado de PET (MedDRA LLT: PET/RNM - 10080808 (v28.0))
Fecha de inicio	08/2025
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 21 de marzo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 75 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento LODATIR 4 mg cápsulas a una dosis de 20 mg diarios (reporta como desde el 22 de febrero de 2024) para la indicación cáncer renal, continúa con el medicamento.

Paciente menciona que, desde el 02 de marzo de 2024, ha presentado presión arterial alta, no menciona valores y le han salido barritos en la nariz.

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 proporcionados en el documento fuente.

-----Esta nueva información fue recibida el 08 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente menciona que al tomar 20 mg de lodatir como lo indicado por le medico, le da dolor abdominal porque el medico del igss le receto un protector gástrico (no menciona cual) pero aun así le da dolor, por lo que por decisión propia toma a veces 12 o 16 mg al dia (05 de noviembre 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 si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 14 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 76 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Lodatir cápsulas a una dosis de 16 mg al día:

Mareos

Serio: No

Fecha de inicio: UNK/06/2025 /

No requirió tratamiento:

Resultado: Desconocido

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

Paciente asiste el 14 de julio a otorrinolaringólogo para cita por mareos

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, no acepta que se contacte al médico tratante.

-----El 15 de julio de 2025 se recibe la confirmación que la fecha de inicio de tratamiento es 22 de febrero de 2024.

-----Esta nueva información fue recibida el 20 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":

Nombre del evento adverso: Pequeña manchas focalizadas en 3 lugares en resultado de PET

Serio: No

Criterios de seriedad: no aplica

Intensidad: No indica

Inicio / Término: 08/2025

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? No

20 de agosto de 2025 resultado de PET, muestra 3 machas focalizadas

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 seguimiento, ni al médico tratante.

Análisis de causalidad

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

Acné / Lodatir 4 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolor abdominal / Lodatir 4 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Mareo / Lodatir 4 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Notificador		Relacionado

Pequeña manchas focalizadas en 3 lugares en resultado de PET / Lodatir 4 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
notificador		No relacionada

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

No.	1
Nombre	Lodatinir 4 mg (LENVATINIB)
Presentación	LODATIR 4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 20 mg diarios / 2) 16 mg /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 22/02/2024 Hasta: UNK 2) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 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.)

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

No informado