

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
JALL	GT	Día	Mes	Año	47 Años	M	Día	Mes	Año	
		22	1	1978			10	01	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Metástasis cerebral (MedDRA LLT: Metástasis cerebral - 10006128 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Vértigos fuertes (MedDRA LLT: Vértigo - 10047340 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 11 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 47 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas a una dosis de 20 mg cada 24 horas (reporta como desde 14 de febrero de 2024) para la indicación cáncer renal (continúa con el medicamento). Paciente menciona que ha presentado vértigos fuertes (no menciona más información) - 10 de enero de 2025. 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.										☐ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☒ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Lodatir, lenvanib, 10mg, tabletas (LENVATINIB) Cápsula - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 20 mg cada 24 hrs /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) 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: 14/02/2024 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0080-20250311 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 03/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/07/2025 14:06	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Metástasis cerebral (MedDRA LLT: Metástasis cerebral - 10006128 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

No.	2
Reacción	Vértigos fuertes (MedDRA LLT: Vértigo - 10047340 (v28.0))
Fecha de inicio	10/01/2025
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 11 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 47 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas a una dosis de 20 mg cada 24 horas (reporta como desde 14 de febrero de 2024) para la indicación cáncer renal (continúa con el medicamento).

Paciente menciona que ha presentado vértigos fuertes (no menciona más información) - 10 de enero de 2025.

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 especifica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 19 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"

Metastasis cerebral
Intensidad: Severo
Fecha de inicio: 06/2025
Requirió tratamiento? Si - (En tramite de radioterapias, medico suspendio una semana tratamiento)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador 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, ni a su médico tratante.

-----Esta nueva información fue recibida el 03 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":

Paciente Inicio tratamiento de radioterapia el día Martes 1 de Julio (indican que serán 5 días de radioterapia) continua suspendido medicamento de Lodatir, el 7 de Julio ira con oncólogo para que le indique si continua o cambian el medicamento.

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

Análisis de causalidad

Vértigos fuertes / Lodatir, lenvanib, 10mg, tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	

Metástasis cerebral / Lodatir, lenvanib, 10mg, 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, lenvanib, 10mg, tabletas (LENVATINIB)
Presentación	LODATIR 10 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 20 mg cada 24 hrs /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 14/02/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer renal (MedDRA LLT: Cáncer renal - 10038389 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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