

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
AXS	GT	Día	Mes	Año	64 Años	M	Día	Mes	Año	
		15	11	1960					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) En ambos pies presenta resequead en carcañales (también llamados talones) (MedDRA LLT: Piel seca - 10013786 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 25 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico externo a través de la herramienta Jazz Safety de un paciente de 64 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas a una dosis de desconocida (reporta desde diciembre de 2023) para la indicación Cáncer renal. En ambos pies presenta resequead en carcañales (también llamados talones) Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si Paciente refiere que, en fecha desconocida, cuando inicio a tomar (Lodatir) presentaba muy fuerte la										<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

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Lodatir 10 mg (LENVATINIB) Cápsula - Vencimiento: UNK/07/2026 - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocida /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) 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: 12/2023 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 A XS Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0200-20250625 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 03/07/2025 09:16	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No. 1
Reacción En ambos pies presenta resequedad en carcañales (también llamados talones) (MedDRA LLT: Piel seca - 10013786 (v28.0))
Fecha de inicio UNK
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 25 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico externo a través de la herramienta Jazz Safety de un paciente de 64 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas a una dosis de desconocida (reporta desde diciembre de 2023) para la indicación Cáncer renal.

En ambos pies presenta resequedad en carcañales (también llamados talones)

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Paciente refiere que, en fecha desconocida, cuando inicio a tomar (Lodatir) presentaba muy fuerte la resequedad en carcañales, pero actualmente ya es más liviano, ya aguanta (puede) caminar. La crema que utiliza (no recuerda nombre) le ha ayudado mucho. Paciente no brinda respuesta si acepta ser contactado y a médico tratante para futuros seguimientos, únicamente refiere que médico ya tiene conocimiento del evento adverso antes mencionado

En el documento fuente no refiere lote. 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.

Análisis de causalidad

En ambos pies presenta resequedad en carcañales (también llamados talones) / Lodatir 10 mg

Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No. 1
Nombre Lodatir 10 mg (LENVATINIB)
Presentación LODATIR 10 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación Cápsula
Lote / Vencimiento
Dosis diaria 1) Desconocida /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: 12/2023 Hasta: UNK
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Cáncer Renal (MedDRA LLT: Cáncer renal - 10038389 (v28.0))
Acción tomada Desconocido

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