

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
ATY	GT	Día	Mes	Año	63 Años	M	Día	Mes	Año	
		20	3	1962			UNK	06	2025	
<p>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</p> <p>1) Familiar indica que paciente fallecio (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal</p> <p>Este caso fue recibido el 27 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" de un paciente de 63 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas a una dosis de 10 mg al día (reporta desde 08 de mayo de 2025) para la indicación Cáncer de hígado.</p> <p>Familiar indica que paciente fallecio Seriedad: Si - Muerte Fecha: 06/2025 / Resultado: Fatal. ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No</p>										<input checked="" 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 (LENVATINIB) - No aplicable		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 10 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	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) Cancer de higado (MedDRA LLT: Cáncer de hígado - 10024720 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 08/05/2025 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 unk unk Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0203-20250627 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 27/06/2025	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 10/07/2025 19:10	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Familiar indica que paciente falleció (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso fue recibido el 27 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" de un paciente de 63 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas a una dosis de 10 mg al día (reporta desde 08 de mayo de 2025) para la indicación Cáncer de hígado.

Familiar indica que paciente falleció

Seriedad: Si - Muerte

Fecha: 06/2025 /

Resultado: Fatal.

¿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.

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

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No esperado	No aplica
Reporter			No relacionada

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

No.	1
Nombre	Lodatir (LENVATINIB)
Presentación	LODATIR 10 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 10 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 08/05/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de hígado (MedDRA LLT: Cáncer de hígado - 10024720 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

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