

<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
JOM	HN	Día	Mes	Año	65 Años	M	Día	Mes	Año	
		8	1	1960			28	03	2024	

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

1) Dificultad para comunicarse (MedDRA LLT: Trastorno del habla - 10013269 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

2) Progresión de la enfermedad según valoración del tamaño del tumor (MedDRA LLT: Progresión de la enfermedad - 10061818 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

3) Sensación de picazón en el abdomen sin ronchas (MedDRA LLT: Picazón - 10023084 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

4) Enrojecimiento (MedDRA LLT: Enrojecimiento - 10038198 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

5) Ardor en los dedos de las manos y pies (MedDRA LLT: Sensación de ardor - 10006784 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

6) Sensibilidad en los dedos de las manos y pies (MedDRA LLT: Sensibilidad cutánea aumentada - 10021681 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

7) Hormigueo en los dedos de las manos y pies (MedDRA LLT: Hormigueo - 10011325 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) LODATIR (Lenvatinib 10mg) capsulas (LENVATINIB) Cápsula - 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) 10 mg por día /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) 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) Hepatocarcinoma (MedDRA LLT: Carcinoma hepático - 10048491 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 20/03/2024 Hasta: 08/2025	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**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> Metformina 1000mg Ibesartan 300mg
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Dislipidemia (MedDRA LLT: Dislipidemia - 10058108 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe Honduras	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> F R Intibucá Departamento de Intibucá, Honduras
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> HN-ADIUM-HN-0198-20240424 (2)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 22/08/2025	<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> 25/08/2025 18:17	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

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

No.	1
Reacción	Dificultad para comunicarse (MedDRA LLT: Trastorno del habla - 10013269 (v28.0))
Fecha de inicio	28/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Progresión de la enfermedad según valoración del tamaño del tumor (MedDRA LLT: Progresión de la enfermedad - 10061818 (v28.0))
Fecha de inicio	13/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Sensación de picazón en el abdomen sin ronchas (MedDRA LLT: Picazón - 10023084 (v28.0))
Fecha de inicio	28/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Enrojecimiento (MedDRA LLT: Enrojecimiento - 10038198 (v28.0))
Fecha de inicio	28/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Ardor en los dedos de las manos y pies (MedDRA LLT: Sensación de ardor - 10006784 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Sensibilidad en los dedos de las manos y pies (MedDRA LLT: Sensibilidad cutánea aumentada - 10021681 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Hormigueo en los dedos de las manos y pies (MedDRA LLT: Hormigueo - 10011325 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Irritación de la mucosa oral (MedDRA LLT: Irritación de la mucosa oral - 10058474 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Ardor de la mucosa oral (MedDRA LLT: Sensación de ardor en la mucosa oral - 10078364 (v28.0))

Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	10
Reacción	Dolor en la mucosa oral (MedDRA LLT: Dolor de la mucosa oral - 10030990 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Somnolencia (MedDRA LLT: Grogui - 10018730 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	13
Reacción	Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0))
Fecha de inicio	10/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	14
Reacción	Fatiga (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0))
Fecha de inicio	10/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	15
Reacción	Presión arterial baja (MedDRA LLT: Tensión arterial baja - 10005753 (v28.0))
Fecha de inicio	10/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	16
Reacción	Resequedad en manos y pies (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 24 de abril por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 64 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento LODATIR 10 mg cápsulas a una dosis una vez al día desde el 20 de marzo de 2024 para la indicación Hepatocarcinoma (continúa con el medicamento).

Encargada de PSP, reporta que el Sr. J.O.M. presento episodios de dificultad para comunicarse, según comenta su hija, no articula bien las oraciones y no se logra comprender con claridad lo que dice, "habla como que se le enredará la lengua" también refiere tener sensación de picazón en el abdomen sin ronchas, siente la comezón y se enrojece pero por rascarse, esto no ocurre todos los días. Presenta desde hace varios años neuropatía diabética, que lo mantiene con ardor, sensibilidad y hormigueo en los dedos de las manos y de los pies y siente que ha ido en aumento. Paciente también presenta irritación, ardor y dolor en mucosa oral, falta de apetito y somnolencia durante el día.

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

-----Esta nueva información fue recibida el 17 de julio 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El paciente manifiesta decaimiento y fatiga durante todo el día, también le han cuantificado presión arterial baja no brindan dato exacto, pero fue llevado a centro asistencial para su evaluación (10 de julio de 2024), también refiere que continua la resequedad en manos y pies.

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

METFORMINA 1000mg c/día, IBERSARTAN 300mg x día, LIPIDEN 20mg x día

**HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:**

DIABETES, HIPERTENSION ARTERIAL, DISLIPIDEMIA

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

----- Esta nueva información fue recibida el 22 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" en tratamiento con Lodatir 10 mg cápsulas (reporta desde 20/03/2024 08:00 hasta 08/2025). Droga suspendida.

Grupo etario: Anciano

Nombre del evento adverso: Progresión de la enfermedad según valoración del tamaño del tumor

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Otros (crecimiento del tumor, progresión de la enfermedad)

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: 13/08/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

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

Paciente suspendió tratamiento para iniciar Cabozantinib, no ha iniciado aun por desabastecimiento en distribuidor. pero ya tiene la indicación de inicio en cuanto ingrese el producto.

**HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:**

HEPATOCARCINOMA NO RESECABLE - Inicio: UNK/02/2024 - Término: UNK//UNK - Continua: Si

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.

No es posible obtener más información ya que el Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

Este caso es recibido el 22 de agosto de 2025 y se reporta el 25 de agosto 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

**Análisis de causalidad**

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Sensación de picazón en el abdomen sin ronchas / LODATIR (Lenvatinib 10mg) capsulas** Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Enrojecimiento / LODATIR (Lenvatinib 10mg) capsulas** Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Ardor en los dedos de las manos y pies / LODATIR (Lenvatinib 10mg) capsulas** Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**Sensibilidad en los dedos de las manos y pies / LODATIR (Lenvatinib 10mg) capsulas**

Esperabilidad: No esperado

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

**Hormigueo en los dedos de las manos y pies / LODATIR (Lenvatinib 10mg) capsulas**

Esperabilidad: No esperado

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

**Irritación de la mucosa oral / LODATIR (Lenvatinib 10mg) capsulas**

Esperabilidad: Esperado

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

**Ardor de la mucosa oral / LODATIR (Lenvatinib 10mg) capsulas**

Esperabilidad: Esperado

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

**Dolor en la mucosa oral / LODATIR (Lenvatinib 10mg) capsulas**

Esperabilidad: Esperado

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

**Falta de apetito / LODATIR (Lenvatinib 10mg) capsulas**

Esperabilidad: Esperado

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

**Somnolencia / LODATIR (Lenvatinib 10mg) capsulas**

Esperabilidad: No esperado

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

**Decaimiento / LODATIR (Lenvatinib 10mg) capsulas**

Esperabilidad: No esperado

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

**Fatiga / LODATIR (Lenvatinib 10mg) capsulas**

Esperabilidad: No esperado

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

**Presión arterial baja / LODATIR (Lenvatinib 10mg) capsulas**

Esperabilidad: No esperado

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

**Resequedad en manos y pies / LODATIR (Lenvatinib 10mg) capsulas**

Esperabilidad: No esperado

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

**Progresión de la enfermedad según valoración del tamaño del tumor / LODATIR (Lenvatinib**

10mg) capsulas

Esperabilidad: No 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 (Lenvatinib 10mg) capsulas (LENVATINIB)
Presentación	LODATIR 10 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 10 mg por día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 20/03/2024 Hasta: 08/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Hepatocarcinoma (MedDRA LLT: Carcinoma hepático - 10048491 (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	Metformina 1000mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Ibesartan 300mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Lipiden 20mg
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.)**

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Dislipidemia (MedDRA LLT: Dislipidemia - 10058108 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

HEPATOCARCINOMA NO RESECABLE (MedDRA LLT: Carcinoma de células hepáticas, no resecable - 10024662 (v28.0)) Desde: 02/2024

No informado