

<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
E.R.	HN	Día	Mes	Año		F	Día	Mes	Año	
										UNK
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Eritrodisestesia palmo-plantar (MedDRA LLT: Síndrome de eritrodisestesia palmoplantar - 10054524 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Hipertensión arterial no controlada (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) - En recuperación / resolución 3) Resequedad en la piel (MedDRA LLT: Piel seca - 10013786 (v28.0)) - Desconocido  Este caso fue recibido el 15 de mayo 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 edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Dabatrox 60 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 60 mg al día (fecha de inicio de tratamiento 22 de abril de 2025) para una indicación desconocida.  Hipertension arterial no controlada Intensidad: Moderado										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input checked="" 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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Dabatrox - Cabozantinib (Cabozantinib) Comprimido, recubierto - Lote: 26590 - Vencimiento: UNK/08/2025 - Dosis no modificada		<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) 60 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días	<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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 22/04/2025 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

**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> Crema de urea
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> E R Distrito Central Departamento de Francisco Morazán, Honduras	
		<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> HN-ADIUM-HN-0206-20250515 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 15/05/2025		<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> 27/05/2025 11:18		<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

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

No.	1
Reacción	Eritrodisestesia palmo-plantar (MedDRA LLT: Síndrome de eritrodisestesia palmoplantar - 10054524 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Hipertensión arterial no controlada (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Resequedad en la piel (MedDRA LLT: Piel seca - 10013786 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 15 de mayo 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 edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Dabatrox 60 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 60 mg al día (fecha de inicio de tratamiento 22 de abril de 2025) para una indicación desconocida.

Hipertension arterial no controlada  
Intensidad: Moderado  
Si requirió tratamiento  
Resultado: En recuperación / resolución  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Eritrodisestesia palmo-plantar  
Seriedad: Si - Motivo: Discapacidad / Incapacidad  
Intensidad: Moderado  
Requirió tratamiento: Si (crema de urea)  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

La paciente reporta que su presión arterial aumento al inicio del tratamiento, le hicieron cambio de terapia con nuevos antihipertensivos.  
La paciente con eritrodisestesia palmo-plantar moderada que causa dificultad para caminar están utilizando andador, para el soporte.  
La paciente reporta resequedad en la piel en general.  
La paciente niega nauseas y diarrea, tiene buen apetito, no se ha sentido fatigada.

Lote: 26590  
Fecha de vencimiento: 08/2025

Categoría del notificante: Paciente.

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.

La paciente no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

**Análisis de causalidad**

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Esperabilidad:</b> Esperado <b>Resultado</b>
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Eritrodisestesia palmo-plantar / Dabatrox - Cabozantinib</b>		Esperabilidad: Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Resequedad en la piel / Dabatrox - Cabozantinib</b>		Esperabilidad: Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Dabatrox - Cabozantinib (Cabozantinib)
Presentación	DABATROX 60 MG x 30 CMP x 1 FCO
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	26590
Dosis diaria	1) 60 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 22/04/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

**22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)**

No.	1
Nombre	Crema de urea
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

No informado