

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
E.R.R	HN	Día	Mes	Año	70 Años	F	Día	Mes	Año	
		16	1	1955					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Eritrodisestesia palmo-plantar (MedDRA LLT: Síndrome de eritrodisestesia palmoplantar - 10054524 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) hipertension 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 4) ardor los dedos de las manos (MedDRA LLT: Ardor en el dedo - 10049853 (v28.0)) - Desconocido 5) adormecimiento de piel (MedDRA LLT: Adormecimiento - 10013649 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 28 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 70 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Dabatrox 60 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 60 mg al día (reporta desde 22/04/2025) para la una indicación desconocida. Lote: 26590										<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

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Dabatrox - Cabozantinib (Cabozantinib) Comprimido, recubierto - Lote: 26590 - Vencimiento: UNK/08/2025 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 60 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días	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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 22/04/2025 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Nexavar Nexavar Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hipertension Arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Hipotiroidismo post quirurgico (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0)) Desde: UNK/2005 Hasta: UNK Hipocalcemia (MedDRA LLT: Hipocalcemia - 10020947 (v28.0)) Desde: UNK/2005 Hasta: UNK

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 E R R Distrito Central Departamento de Francisco Morazán, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0223-20250528 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/05/2025	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 06/06/2025 09:53	25a. TIPO DE REPORTE <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 palmo-plantar - 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	hipertension 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
No.	4
Reacción	ardor los dedos de las manos (MedDRA LLT: Ardor en el dedo - 10049853 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	adormecimiento de piel (MedDRA LLT: Adormecimiento - 10013649 (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 28 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 70 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Dabatrox 60 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 60 mg al día (reporta desde 22/04/2025) para la una indicación desconocida.

Lote: 26590

Fecha de vencimiento: 08/2025

Eritrodisestesia palmo-plantar

Intensidad: moderado

Resultado: No recuperado / no resuelto

¿Requirió tratamiento? Sí (Crema de urea)

Relacionado a producto según notificador: sí

hipertension arterial no controlada

Intensidad: moderado

Resultado: EN recuperación / resolución

¿Requirió tratamiento? Sí

Relacionado a producto según notificador: sí

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

1. Hipertension Arterial - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si

2. Hipotiroidismo post quirurgico - Inicio: UNK/2005 - Término: UNK - Continua: Si

3. Hipocalcemia - Inicio: UNK/2005 - Término: UNK - Continua: Si

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

.Nexavar - Indicación: carcinoma diferenciado de tiroides refractario al yodo - Inicio: UNK - Término: UNK -

Reacción adversa: Gastrointestinal y piel.

La paciente reporta que su presión arterial aumento al inicio del tratamiento, le hicieron cambio de terapia con nuevos antihipertensivos.

La paciente ccon eritrodisestesia palmo-plantar moderada que causa dificultad para caminar están utilizando andador, para el soporte. resequedad en la piel en general. niega nauseas y diarrea. tiene buen apetito, no se ha sentido fatigada.

Seguimiento de paciente, refiere ardor los dedos de las manos, adormecimiento de piel, se está alimentando normalmente, no tiene problemas de sueño y descanso.

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, la paciente no autoriza que se contacte a su médico tratante.

Análisis de causalidad

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

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

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

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No esperado	Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No esperado	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	Nexavar
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.)

Hipertension Arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Hipotiroidismo post quirurgico (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0)) Desde: UNK/2005 Hasta: UNK
Hipocalcemia (MedDRA LLT: Hipocalcemia - 10020947 (v28.0)) Desde: UNK/2005 Hasta: UNK

No informado