

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				07	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) cirugía de intestino delgado (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Eritrodisestesia palmo-plantar (MedDRA LLT: Síndrome de eritrodisestesia palmoplantar - 10054524 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) hipertension arterial no controlada (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) Resequedad en la piel (MedDRA LLT: Piel seca - 10013786 (v28.0)) - Desconocido 5) ardor los dedos de las manos (MedDRA LLT: Ardor en el dedo - 10049853 (v28.0)) - Desconocido 6) 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.										☐ 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

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Dabatrox - Cabozantinib (Cabozantinib) Comprimido, recubierto - Lote: 26590 - Vencimiento: UNK/08/2025 - Desconocido 2) Opdivo (Nivolumab) Frasco ampolla - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 60 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días - 60	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Carcinoma de tiroides metastasico (MedDRA LLT: Carcinoma de tiroides - 10007476 (v28.0)) 2) cancer de pulmon (MedDRA LLT: Cáncer de pulmón - 10007096 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 26/04/2025 Hasta: 22/07/2025 - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 88,00 Días - 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) Nexavar
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 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 27/08/2025 16:48	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	cirugía de intestino delgado (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	22/07/2025
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
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.	3
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.	4
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.	5
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.	6
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: Gatrointestinal 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.

-----Esta nueva información fue recibida el 02 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA":

Nombre del evento adverso: Cirugía de intestino delgado

Serio: SI

Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 07/2025 - 22/07/2025

Requirió tratamiento: Si (procedimiento quirúrgico paciente queda con Ileostomia)

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

02/08/2025 Se complementaron datos de paciente: número de identificación, carné CRM, se agrega evento adverso de Julio, paciente en recuperación post quirúrgica, suspenden Dabatrox para su recuperación por decisión médica.

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.

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 02 de agosto de 2025 y se reporta el 04 de agosto de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----Esta nueva información fue recibida el 25 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" de un paciente de 70 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Dabatrox - Cabozantinib a una dosis de 60 mg al día (reporta desde 26 de abril de 2025 al 22 de junio de 2025) para la indicación Carcinoma de tiroides metastasico (Lote: 26590, fecha de vencimiento: Agosto 2025) y Opdivo , a una dosis de 240 miligramos cada 2 semanas, desde junio 2025 para la indicación cancer de pulmon .

Nombre del evento adverso: cirugía de intestino delgado

Serio: Si

Criterios de seriedad: Amenaza para la vida, Discapacidad / Incapacidad y Causa hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Severo

Inicio / Término: julio 2025 - 22 de julio de 2025

Requirió tratamiento: Si

Resultado: procedimiento quirurgico paciente queda con Ileostomia

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

25/agosto/2025 Se realiza visita de seguimiento presencial a su familiar, comenta que fue reactivada la terapia, iniciaron hoy. se agrega Opdivo como fármaco concomitante. pendiente complementar esquema ya que no conocen todos los medicamentos que le aplican en el IHSS. enviaron fotografía del carné.

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.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni el médico tratante.

Análisis de causalidad

hipertension arterial no controlada / Dabatrox - Cabozantinib	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método
Notificador	Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Posible

Eritrodisestesia palmo-plantar / Dabatrox - Cabozantinib	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método
Notificador	Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Posible

Resequedad en la piel / Dabatrox - Cabozantinib	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Posible

ardor los dedos de las manos / Dabatrox - Cabozantinib	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Posible

adormecimiento de piel / Dabatrox - Cabozantinib	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Posible

cirugía de intestino delgado / Dabatrox - Cabozantinib	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Posible
Notificador	No relacionada

hipertension arterial no controlada / Opdivo	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	No relacionado

Eritrodisestesia palmo-plantar / Opdivo	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Posible

Resequedad en la piel / Opdivo	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	No relacionado

ardor los dedos de las manos / Opdivo	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	No relacionado

adormecimiento de piel / Opdivo	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	No relacionado

cirugía de intestino delgado / Opdivo	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	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 2) 60 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días

Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 26/04/2025 Hasta: 22/07/2025 2) Desde: 25/08/2025
Duración	1) 88,00 Días 2) Desconocido
Indicaciones	1) Carcinoma de tiroides metastasico (MedDRA LLT: Carcinoma de tiroides - 10007476 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Opdivo (Nivolumab)
Presentación	OPDIVO 100 MG x 1 INY x 1 FCO
Formulación	Frasco ampolla
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 240 Miligramos cada 2 Semanas / 2,00 Semanas
Vía de administración	1) Intravenosa
Fechas del tratamiento	1) Desde: 06/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) cancer de pulmon (MedDRA LLT: Cáncer de pulmón - 10007096 (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