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
DADH	HN	Día	Mes	Año	67 Años	F	Día	Mes	Año	
		16	5	1958			23	06	2025	

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

1) ampollas en la encía (MedDRA LLT: Ampolla - 10005191 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 2) a ella le salieron unas llagas en la planta de los pies y los tiene irritados no puede caminar (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 3) Herpes Zoster (MedDRA LLT: Herpes zóster - 10019974 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 4) Resequedad en manos (MedDRA LLT: Piel seca - 10013786 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 5) dificultad para usar protesis dental (MedDRA LLT: Suceso no evaluable - 10062355 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 6) ardor al masticar sus alimentos (MedDRA LLT: Ardor bucal - 10049858 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 7) en la planta de las manos le salieron llagas y las tiene irritadas (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 8) Ardor en la planta de los pies (MedDRA LLT: Ardor en el pie - 10049854 (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

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Lodatir (LENVATINIB) Cápsula - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas -	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 diferenciado de tiroides metastasico (MedDRA LLT: Carcinoma de tiroides - 10007476 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/03/2025 Hasta: UNK - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - 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) levotiroxina - 150 Microgramos cada 24 Horas (Comprimido) Desde: UNK Hasta: UNK caltrate D - 600 Miligramos cada 24 Horas (Comprimido) Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) carcinoma diferenciado de tiroides- metastasico (MedDRA LLT: Carcinoma de tiroides - 10007476 (v28.0)) Desde: 2021 Hasta: UNK hipotiroidismo post quirurgico (MedDRA LLT: Hipotiroidismo postoperatorio - 10021117 (v28.0)) Desde: 2021 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 D.A. S.D. NO DISPONIBLE San Francisco de Becerra
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0258-20250623 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 16/07/2025 11:13	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	ampollas en la encía (MedDRA LLT: Ampolla - 10005191 (v28.0))
Fecha de inicio	23/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	a ella le salieron unas llagas en la planta de los pies y los tiene irritados no puede caminar (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	23/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Herpes Zoster (MedDRA LLT: Herpes zóster - 10019974 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	06/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Resequedad en manos (MedDRA LLT: Piel seca - 10013786 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	dificultad para usar protesis dental (MedDRA LLT: Suceso no evaluable - 10062355 (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	ardor al masticar sus alimentos (MedDRA LLT: Ardor bucal - 10049858 (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	en la planta de las manos le salieron llagas y las tiene irritadas (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	23/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Ardor en la planta de los pies (MedDRA LLT: Ardor en el pie - 10049854 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
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 23 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 67 años de sexo femenino en

tratamiento con el medicamento LODATIR 10 mg cápsulas a una dosis de 20 mg al día (reporta desde marzo 2025) para la indicación Carcinoma diferenciado de tiroides metastasico (continúa con el medicamento), el medico tratante suspendio tratamiento con LODATIR por 5 dias, por el Herpes Zoster reportado. ya retomo tratamiento.

Herpes Zoster

Intensidad: Moderado

Fecha de inicio: 06/2025 /

Fecha de fin: 06/2025

Si requirió tratamiento: (Virumerz)

Resultado: Recuperado / resuelto

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

Resequedad en manos

Intensidad: Moderado

Fecha de inicio: 03/2025 /

Si requirió tratamiento: (crema humectante)

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Ampollas en la encia

Intensidad: Moderado

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Dificultad para usar protesis dental

Intensidad: Moderado

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Ardor al masticar sus alimentos

Intensidad: Leve

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Levotiroxina Concomitante - Comprimido / Oral - Dosis: 150,00

Microgramos / 24 Horas, para la indicación: hipotiroidismo post quirurgico

Caltrate D - Comprimido / Oral - Dosis: 600,00 Miligramos / 24 Horas, para la indicación: hipocalcemia

Cardiovad Concomitante - Comprimido / Oral - Dosis: 20,00 Miligramos / 24 Horas, para la indicación: Hipertension arterial

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

1. Carcinoma diferenciado de tiroides- metastasico - Inicio: 2021 - Término: UNK - Continua: Si
2. Hipotiroidismo post quirurgico - Inicio: 2021 - Término: UNK - Continua: NI
3. Hipocalcemia - Inicio: 2021 - Término: UNK - Continua: Si
4. hipertensión arterial controlada - Inicio: UNK - Término: 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.

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

-----Esta nueva información fue recibida el 08 de julio de 2025 por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente en tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas a una dosis de 10 mg cada 12 horas (reporta desde 23 de junio de 2023) para una indicación desconocida (continúa con el medicamento).

En la boca le salieron unas apollas no puede comer

Seriedad: Si - Discapacidad / Incapacidad

Intensidad: Severo

Fecha de inicio: 23/06/2025

No requirió tratamiento

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

le salieron unas llagas en la planta de los pies y los tiene irritados no puede caminar

Seriedad: Si - Discapacidad / Incapacidad

Intensidad: Severo

Fecha de inicio: 23/06/2025

No requirió tratamiento

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

en la planta de las manos le salieron llagas y las tiene irritadas

Seriedad: Si - Discapacidad / Incapacidad

Intensidad: Severo

Fecha de inicio: 23/06/2025

No requirió tratamiento

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

La paciente notifica que su mama no puede comer por las ampollas y no puede caminar casi por la irritación en los pies

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.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y acepta que se contacte al médico.

El segundo formulario refiere que familiar vuelve a reportar llagas en la boca, ardor al comer, dificultad para tragar, irritación en las manos y pies.

-----El 09/07/2025 se abre una nueva versión para agregar el medicamento concomitante: Crema de Urea 10%, que por error involuntario no se agregó en la versión anterior.

Análisis de causalidad

Fuente	Método	Resultado
Herpes Zoster / Lodatir Notificador	Esperabilidad: No esperado	Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Resequedad en manos / Lodatir Notificador	Esperabilidad: No esperado	Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
ampollas en la encía / Lodatir Notificador	Esperabilidad: Esperado	Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
dificultad para usar prótesis dental / Lodatir Notificador	Esperabilidad: No aplica	Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Fuente	Método	Resultado
ardor al masticar sus alimentos / Lodatir Notificador	Esperabilidad: No esperado	Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
a ella le salieron unas llagas en la planta de los pies y los tiene irritados no puede caminar / Lodatir Notificador	Esperabilidad: No esperado	Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
en la planta de las manos le salieron llagas y las tiene irritadas / Lodatir Notificador	Esperabilidad: No esperado	Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Ardor en la planta de los pies / Lodatir Notificador	Esperabilidad: No esperado	Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Lodatinir (LENVATINIB)
Presentación	LODATIR 10 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas 2) 10 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/03/2025 Hasta: UNK 2) Desde: 23/06/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) CONTINUA
Indicaciones	1) Carcinoma diferenciado de tiroides metastasico (MedDRA LLT: Carcinoma de tiroides - 10007476 (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	levotiroxina
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	caltrate D
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	3
Nombre	Cardiovad
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	4
Nombre	Virumerz
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	5
Nombre	Crema de Urea 10%
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.)

carcinoma diferenciado de tiroides- metastasico (MedDRA LLT: Carcinoma de tiroides - 10007476 (v28.0)) Desde: 2021 Hasta: UNK

hipotiroidismo post quirurgico (MedDRA LLT: Hipotiroidismo postoperatorio - 10021117 (v28.0)) Desde: 2021 Hasta: UNK

hipocalcemia (MedDRA LLT: Hipocalcemia - 10020947 (v28.0)) Desde: 2021 Hasta: UNK

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

No informado