

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
ARAP	HN	Día	Mes	Año	72 Años	F	Día	Mes	Año	
		12	1	1953			10	07	2025	

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

1) Acumulación anormal de líquido en la cavidad abdominal (MedDRA LLT: Trastorno abdominal - 10072818 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

2) Vómito (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0)) - En recuperación / resolución

3) Disminución de niveles de sodio (MedDRA LLT: Sodio en sangre disminuido - 10005802 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

4) Debilidad generalizada (MedDRA LLT: Debilidad generalizada - 10047864 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

5) Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 06 de agosto de 2025 por medio de dos formularios electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 72 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Lodatir 4 mg cápsulas a una dosis de 4 mg cada 8 horas (reporta desde 10 de julio de 2025 al 03 de agosto de 2025) para la indicación Cáncer de hígado.

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 - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 4 Miligramos cada 8 Horas / 8,00 Horas	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) Cáncer de Hígado (MedDRA LLT: Cáncer de hígado - 10024720 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 10/07/2025 Hasta: 03/08/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 25,00 Días	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Cáncer de hígado (MedDRA LLT: Cáncer de hígado - 10024720 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK No informado

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 CL PA Villanueva Departamento de Cortés, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0309-20250806 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 06/08/2025	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 20/08/2025 14:25	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Acumulación anormal de líquido en la cavidad abdominal (MedDRA LLT: Trastorno abdominal - 10072818 (v28.0))
Fecha de inicio	02/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Vómito (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))
Fecha de inicio	02/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Disminución de niveles de sodio (MedDRA LLT: Sodio en sangre disminuido - 10005802 (v28.0))
Fecha de inicio	02/08/2025
Fecha de término	03/08/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Debilidad generalizada (MedDRA LLT: Debilidad generalizada - 10047864 (v28.0))
Fecha de inicio	08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	10/07/2025
Fecha de término	03/08/2025
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 06 de agosto de 2025 por medio de dos formularios electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 72 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Lodatir 4 mg cápsulas a una dosis de 4 mg cada 8 horas (reporta desde 10 de julio de 2025 al 03 de agosto de 2025) para la indicación Cáncer de hígado.

Nombre del evento adverso: Vómito
Serio: Si
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 02/08/2025
Requirió tratamiento: Si - Hidratación vía intravenosa
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? SI

Nombre del evento adverso: Disminución de niveles de sodio
Serio: Si
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Leve
Inicio / Término: 02/08/2025 - 03/08/2025
Requirió tratamiento: Si - Hidratación vía intravenosa
Resultado: Recuperado / Resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? SI

Nombre del evento adverso: Acumulación anormal de líquido en la cavidad abdominal
Serio: Si
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Severo
Inicio / Término: 02/08/2025
Requirió tratamiento: Si - Albumina 12.5mg (3 FRASCOS) manejo intrahospitalario desconocido por familiar.)
Resultado: No recuperado / No resuelto / En curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? SI

Nombre del evento adverso: Debilidad generalizada
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 08/2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / No resuelto / En curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? SI

Historia médica relevante:
1. Cáncer de hígado - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si

Familiar de paciente reporta en llamada de seguimiento, que no cree que se retome tratamiento por el delicado estado de salud de su familiar y pronóstico reservado. se envía reporte de seguimiento, para corrección de ID de paciente, había colocado iniciales por error

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 al médico tratante.

Análisis de causalidad

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

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

Acumulación anormal de líquido en la cavidad abdominal / Lodatir	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Lodatir	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Lodatir (Lenvatinib)
Presentación	LODATIR 4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 4 Miligramos cada 8 Horas / 8,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 10/07/2025 Hasta: 03/08/2025
Duración	1) 25,00 Días
Indicaciones	1) Cáncer de Hígado (MedDRA LLT: Cáncer de hígado - 10024720 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para

tratar la reacción) (cont.)

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

Cáncer de hígado (MedDRA LLT: Cáncer de hígado - 10024720 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado