

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
APM	HN	Día	Mes	Año	58 Años	M	Día	Mes	Año	
		22	11	1966			11	08	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) elevacion presion arterial (MedDRA LLT: Presión arterial NEOM elevada - 10003170 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) debilidad general (MedDRA LLT: Debilidad general - 10018063 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) nauseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) temblor en el cuerpo (MedDRA LLT: Temblores - 10040527 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 6) vomitos (MedDRA LLT: Vómitos NEOM - 10047706 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 18 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 58 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Lodatir 4 mg cápsulas a una dosis de 12 mg al										☐ 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 - Dosis reducida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 12 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días - 4	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) hepatocarcinoma no resecable (MedDRA LLT: Carcinoma renal - 10038395 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 16/08/2025 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) insulina NPH - 20 UI/mL cada 12 Horas (Frasco ampolla) Desde: UNK Hasta: UNK Sorafenib - 200 Miligramos cada 12 Horas (Comprimido) Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hepatocarcinoma no resecable (MedDRA LLT: Carcinoma renal - 10038395 (v28.0)) Desde: 04/2025 Hasta: UNK Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: 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 F P Quebrada Seca, El Progreso Departamento de Yoro, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0326-20250818 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 25/08/2025 17:03	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	elevacion presion arterial (MedDRA LLT: Presión arterial NEOM elevada - 10003170 (v28.0))
Fecha de inicio	17/08/2025
Fecha de término	UNK/UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	debilidad general (MedDRA LLT: Debilidad general - 10018063 (v28.0))
Fecha de inicio	11/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	nauseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	17/08/2025
Fecha de término	18/08/2025
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	temblor en el cuerpo (MedDRA LLT: Temblores - 10040527 (v28.0))
Fecha de inicio	17/08/2025
Fecha de término	17/08/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	6
Reacción	vomitos (MedDRA LLT: Vómitos NEOM - 10047706 (v28.0))
Fecha de inicio	17/08/2025
Fecha de término	18/08/2025
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (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 18 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 58 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Lodatir 4 mg cápsulas a una dosis de 12 mg al día (reporta desde 16/08/2025) para la indicación hepatocarcinoma no resecable (dosis reducida).

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): No indica - Altura (cm): No indica

Nombre del evento adverso: elevacion presion arterial
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Leve

Inicio / Término: 17/08/2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Nombre del evento adverso: debilidad general
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 11/08/2025
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? No

Nombre del evento adverso: dolor de cabeza
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Leve
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: Si(acetaminofén lgr por razones necesarias)
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: nauseas-vomito
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Leve
Inicio / Término: 17/08/2025 - 18/08/2025
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

Nombre del evento adverso: temblor en el cuerpo
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Leve
Inicio / Término: 17/08/2025 - 17/08/2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Historia médica relevante:
1. Hepatocarcinoma no resecable - Inicio: 04/2025 - Término: UNK - Continua: Si
2. Diabetes - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si

Medicamentos concomitantes:
1. insulina NPH - para diabetes tipo II - 2 UI/ml cada 12 horas - subcutanea
2. Sorafenib - para hepatocarcinoma - 200 mg cada 12 horas- oral

Prescripción inicial fue modificada por indicación medica el 2do día de tratamiento, a consecuencia del evento adverso reportado como elevación de la presión arterial: indico una reducción de dosis, de 12mg una sola toma por día - a - 4mg una sola toma por día. ira evaluando si retorna a dosis plena.

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.

-----Esta nueva información fue recibido el 20 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":

Se agrega indicación de inicio de antibiótico, ya que la fiebre persiste. dará inicio el 20 de agosto de 2025 2025, levofloxacin 500mg c/día por 7 días, médico tratante indico vía teléfono.

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

elevacion presion arterial / Fuente	Iodatir Método	Esperabilidad: Esperado	Resultado
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo		Posible

debilidad general / Lodatir	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

dolor de cabeza / Lodatir	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

temblor en el cuerpo / Lodatir	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

Fiebre / Lodatir	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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) 12 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días 2) 4 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 16/08/2025 Hasta: UNK 2) Desde: 17/08/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) CONTINUA
Indicaciones	1) hepatocarcinoma no resecable (MedDRA LLT: Carcinoma renal - 10038395 (v28.0))
Acción tomada	Dosis reducida

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

No.	1
Nombre	insulina NPH
Formulación	Frasco ampolla
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	3
Nombre	levofloxacin
Formulación	Cápsula
Fechas del tratamiento	Desde: 20/08/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de

última menstruación, etc) (cont.)

Hepatocarcinoma no resecable (MedDRA LLT: Carcinoma renal - 10038395 (v28.0)) Desde: 04/2025 Hasta: UNK
Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK

No informado