

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
SGG	HN	Día	Mes	Año	76 Años	M	Día	Mes	Año	
		12	12	1948			27	07	2025	

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

1) paciente tenia la mirada fija como perdido no respondia a estímulos ni contestaba. (MedDRA LLT: Insensible a los estímulos - 10045555 (v28.0)) - En recuperación / resolución

2) no puede caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

3) Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

4) Somnolencia (MedDRA LLT: Somnolencia - 10041349 (v28.0)) - En recuperación / resolución

5) Dolor abdominal agudo (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

6) Cese de tratamiento por el paciente (MedDRA LLT: Cese de la terapia por el paciente - 10072907 (v28.0)) - Desconocido

7) debilidad general (MedDRA LLT: Debilidad general - 10018063 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso fue recibido el 14 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 76

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) Comprimido - 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) 10 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 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) hepatocarcinoma (MedDRA LLT: Carcinoma de hígado - 10007416 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 18/07/2025 Hasta: 02/08/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 16,00 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) Hepatocarcinoma no resecable (MedDRA LLT: Carcinoma hepático - 10048491 (v28.0)) Desde: 05/2025 Hasta: UNK Diabetes tipo 2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus tipo II - 10045242 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Desde: UNK 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 G G Distrito Central Departamento de Francisco Morazán, Honduras	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0324-20250814 (0)		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 14/08/2025	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 27/08/2025 15:37	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	paciente tenia la mirada fija como perdido no respondia a estímulos ni contestaba. (MedDRA LLT: Insensible a los estímulos - 10045555 (v28.0))
Fecha de inicio	01/08/2025
Fecha de término	05/08/2025
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	no puede caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0))
Fecha de inicio	30/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0))
Fecha de inicio	27/07/2025
Fecha de término	UNK//UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Somnolencia (MedDRA LLT: Somnolencia - 10041349 (v28.0))
Fecha de inicio	30/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Dolor abdominal agudo (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0))
Fecha de inicio	01/08/2025
Fecha de término	05/08/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	6
Reacción	Cese de tratamiento por el paciente (MedDRA LLT: Cese de la terapia por el paciente - 10072907 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	debilidad general (MedDRA LLT: Debilidad general - 10018063 (v28.0))
Fecha de inicio	27/07/2025
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 14 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 76 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas a una dosis al día (reporta desde 18/07/2025 al 02/08/2025) para la indicación hepatocarcinoma (droga suspendida).

Grupo etario: Anciano
Peso (kg): NI - Altura (cm): NI

Nombre del evento adverso: Decaimiento y debilidad gengeral
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Severo
Inicio / Término:27/07/2025
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: Somnolencia
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Severo
Inicio / Término:30/07/2025
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: No puede caminar
Serio: Si
Criterios de seriedad: Incapacidad / Discapacidad
Intensidad: Severo
Inicio / Término:30/07/2025
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: paciente tenia la mirada fija como perdido no respondia a estímulos ni contestaba.r
Serio: Si
Criterios de seriedad: Amenaza de vida
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 01/08/2025 - 05/08/2025
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: dolor abdominal agudo
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 01/08/2025 - 05/08/2025
Requirió tratamiento: Si (no recuerda el nombre)
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Familiar de paciente comenta lo siguiente: Él se puso muy mal con la toma del medicamento, por ello suspendió sin consultar a médico tratante, luego lo llevaron a consulta y la Dra. dio indicación de suspender definitivamente el fármaco, por no tolerancia. no continuará con ningún tratamiento, por mal estado general de salud del paciente. se le brindo solo manejo de dolor (no recuerda que medicamento le prescribió)

- Historia médica relevante
1. Hepatocarcinoma no resecable - Inicio: 05/2025 - Término: UNK - Continua: Si
 2. Diabetes tipo 2 - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si
 3. Hipertensión arterial - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: S

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

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

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

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

paciente tenia la mirada fija como perdido no respondia a estímulos ni contestaba. / Lodatir

Esperabilidad: No esperado

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

Dolor abdominal agudo / Lodatir Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Cese de tratamiento por el paciente / Lodatir Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

debilidad general / Lodatir Esperabilidad: Esperado

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

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

No.	1
Nombre	Lodatir (Lenvatinib)
Presentación	LODATIR 10 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 10 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 18/07/2025 Hasta: 02/08/2025
Duración	1) 16,00 Días
Indicaciones	1) hepatocarcinoma (MedDRA LLT: Carcinoma de hígado - 10007416 (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.)

Hepatocarcinoma no resecable (MedDRA LLT: Carcinoma hepático - 10048491 (v28.0)) Desde: 05/2025 Hasta: UNK
Diabetes tipo 2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus tipo II - 10045242 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado