

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	
MDCAA	NI	Día	Mes	Año	75 Años		Día	Mes	Año		
		5	12	1949			26	09	2024		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) No puede respirar (MedDRA LLT: Dificultad respiratoria - 10013492 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Piel seca (MedDRA LLT: Piel seca - 10013786 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Dolor de pies (MedDRA LLT: Dolor de pie - 10016974 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Inflamacion de miembros inferiores (MedDRA LLT: Inflamación localizada - 10021958 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 17 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" referente a un paciente de 75 de años de sexo femenino en tratamiento con Lodatir 4 mg cápsulas a una dosis de toma de 6 cápsulas dirás (24 mg) desde el 25 de septiembre de 2024 para la indicación de cáncer de tiroides.										☐ 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 4 mg, Levatinib, Cápsulas (LENVATINIB) Cápsula - Lote: No especificado - Vencimiento: 08/2026 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Toma 6 diarios (24 mg) /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de tiroides (MedDRA LLT: Cáncer de tiroides - 10066474 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 25/09/2024 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 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) Irbesartán de 150 Desde: 17/10/2024 Hasta: UNK Nifedipina de 20 mg Desde: 17/10/2024 Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Paciente refiere que el 2 de octubre del 2023 fue operada de la tiroides y se la extirparon por completo, por tal motivo la chequea otra doctora siempre del programa Oncológico de Nicaragua,.

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 Nicaragua
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE NI-ADIUM-NI-0070-20241217 (3)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 15/05/2025 13:07	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	No puede respirar (MedDRA LLT: Dificultad respiratoria - 10013492 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Fecha de inicio	17/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Piel seca (MedDRA LLT: Piel seca - 10013786 (v28.0))
Fecha de inicio	26/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Dolor de pies (MedDRA LLT: Dolor de pie - 10016974 (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	Inflamacion de miembros inferiores (MedDRA LLT: Inflamación localizada - 10021958 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/10/2024
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 17 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" referente a un paciente de 75 de años de sexo femenino en tratamiento con Lodatir 4 mg cápsulas a una dosis de toma de 6 cápsulas dirás (24 mg) desde el 25 de septiembre de 2024 para la indicación de cáncer de tiroides.

Paciente refiere que desde que inicio Lodatir en agosto 2024, ha presentado cansancio y tiene tapado los oídos y la nariz, siente que no puede respirar, pero hace mención que el cansancio es lo que ha presentado con más frecuencia y también de la presión porque se le sube bastante, comenta que antes de tomar Lodatir no había padecido de presión alta siempre la había tenido normal, por tal motivo ya se encuentra en tratamiento para la presión alta y le da seguimiento la doctora que la chequea en el programa Oncológico de Nicaragua. Hace mención que el 4 de diciembre 2024 fue a cita con la doctora y le indicó que los síntomas antes mencionados son efectos secundarios del tratamiento de Lodatir y que debe de continuar tomándolo.

En medicamentos concomitantes refiere:

(1) Irbesartán de 150 mg lo toma cada 12 horas para la presión alta, desde el 17 de octubre 2024, continúa con tratamiento.

(2) Nifedipina de 20 mg, lo toma cada 8 horas para la presión alta, desde el 17 de octubre 2024, continúa con tratamiento.

(3) Levotiroxina de 100 mg, lo toma 2 al día (200 mg al día) para la tiroides desde fecha desconocida, continúa con tratamiento).

En historia médica relevante refiere:

Paciente refiere, que el 2 de octubre del 2023 fue operada de la tiroides y se la extirparon por completo, por tal motivo la chequea otra doctora siempre del programa Oncológico de Nicaragua. Hace mención en diciembre 2023, le diagnosticaron nódulos en los pulmones, por lo que una doctora cada mes la chequea, para verificar los nódulos en los pulmones, por tal motivo antes de cada consulta, debe de realizarse entre 4 o 6 exámenes generales, los cuales algunos de los que menciana son: glucosa, tiroglobulina (TG), creatinina en sangre y actualmente el 2 de diciembre 2024 se los realizó, también comenta que el 8 de noviembre 2024 se realizó una tomografía, hace mención que este examen no se los realiza mensual, el 4 de diciembre 2024 fue a cita con la doctora para que le revisara los resultados de los exámenes antes mencionados.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Categoría del notificante: Paciente/Consumidor. El notificador acepta ser contactado para seguimientos futuros.

Aclaraciones:

- El documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento.
- Las fechas de inicio/finalización de tratamiento y evento adverso/situación especial se consignan como lo describe el documento fuente. En el caso donde solo especifica mes/año, mes o año el documento fuente se consigna UNK.
- El nombre del medicamento en la narrativa se consigna según el nombre aprobado del producto en la país.

-----Esta nueva información fue recibida el 08 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" (Programa correcto):

Paciente refiere que el 26/09/2024 inicia resequeadad en plantas de los pies y posterior empezó sensación de dolor, que no le permitía estar mucho tiempo en pie. El 17/10/2024 se toma presión y la encuentra alta por lo que acude a emergencia para su control. Después de lo cual se le inicia tratamiento antihipertensivo. A finales de octubre paciente nota inflamación en ambos miembros inferiores, pero no se asocia a dolor, próximamente le realizarán Doppler.

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/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 09 de enero de 2025 se agrega Grado de calidad de la información.

-----El 20 de abril de 2025 se realiza una revisión del caso: se elimina "espontáneo" de la narrativa, se agrega el sexo y edad de la paciente. Fecha de expiración 08/26.

Análisis de causalidad

Cansancio / Lodatir 4 mg, Levatinib, Cápsulas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
No puede respirar / Lodatir 4 mg, Levatinib, Cápsulas Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Presión alta / Lodatir 4 mg, Levatinib, Cápsulas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Piel seca / Lodatir 4 mg, Levatinib, Cápsulas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Dolor de pies / Lodatir 4 mg, Levatinib, Cápsulas Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Inflamacion de miembros inferiores / Lodatir 4 mg, Levatinib, Cápsulas Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	Lodatinir 4 mg, Levatinib, Cápsulas (LENVATINIB)
Presentación	LODATIR 4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	No especificado
Dosis diaria	1) Toma 6 diarios (24 mg) /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 25/09/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de tiroides (MedDRA LLT: Cáncer de tiroides - 10066474 (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	Irbesartán de 150
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 17/10/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Nifedipina de 20 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 17/10/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Levotiroxina de 100 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

Paciente refiere que el 2 de octubre del 2023 fue operada de la tiroides y se la extirparon por completo, por tal motivo la chequea otra doctora siempre del programa Oncológico de Nicaragua,.

Hace mención en diciembre 2023, le diagnosticaron nódulos en los pulmones, por lo que una doctora cada mes la chequea, para verificar los nódulos en los pulmones, por tal motivo antes de cada consulta, debe de realizarse entre 4 o 6 exámenes generales, los cuales algunos de los que menciona son: glucosa, tiroglobulina (TG), creatinina en sangre y actualmente el 2 de diciembre 2024 se los realizó. También comenta que el 8 de noviembre 2024 se realizó una tomografía, hace mención que este examen no se los realiza mensual, el 4 de diciembre 2024 fue a cita con la doctora para que le revisara los resultados de los exámenes antes mencionados.