

|  |  |
|--|--|
| <b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b> |  |
|  |  |
|  |  |

**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   |
|--|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|------|--|
| MJPG   | NI       | Día                    | Mes | Año  | 52<br>Años | F       | Día                       | Mes | Año  |  |
|  |          | 30                     | 7   | 1973 |            |         | 02                        | 01  | 2025 |  |
| <b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b><br>1) Boca seca (MedDRA LLT: Boca seca - 10013781 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>2) Ardor de garganta (MedDRA LLT: Sensación de ardor en la garganta - 10043514 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>3) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>4) Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>5) Dolor de hombro izquierdo (MedDRA LLT: Dolor articular con afectación de la región del hombro - 10033442 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>6) Ardor en palmas de las manos (MedDRA LLT: Sensación de ardor en la piel - 10006791 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>7) Dolor en las manos (MedDRA LLT: Dolor en mano - 10033430 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>8) Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto |          |                        |     |      |            |         |                           |     |      | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b><br>1) Lodatir 10 mg cápsulas (LENVATINIB) Cápsula - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada<br>2) Lodatir 4 mg cápsulas (LENVATINIB) Cápsula - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada |  | <b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| <b>15. DOSIS DIARIA</b><br>1) 24 mg, 2 tabletas de 10 mg y 1 tableta de 4  | <b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b><br>1) Oral     | <b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| <b>17. INDICACIÓN(ES)</b><br>1) Cáncer de Tiroides (MedDRA LLT: Cáncer de tiroides - 10066474 (v28.0))<br>2) Cáncer de Tiroides (MedDRA LLT: Cáncer de tiroides - 10066474 (v28.0))  |  |   |
| <b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b><br>1) Desde: 29/12/2024 Hasta: UNK  | <b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b><br>1) CONTINUA |   |

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

|   |
|---|
| <b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b><br>Eutirox 150 mg    |
| <b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b><br>No informado |

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| <b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b><br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |   | <b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b><br>MJ P<br>Managua<br>Departamento de Managua, Nicaragua |  |
|   | <b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b><br>NI-ADIUM-NI-0001-20250107 (3)  |  |  |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>13/08/2025  | <b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input type="checkbox"/> OTRO |  |  |
| <b>FECHA DE ESTE REPORTE</b><br>20/08/2025 14:28  | <b>25a. TIPO DE REPORTE</b><br><input type="checkbox"/> INICIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO  |  |  |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |   |
|------------------|---|
| No.              | 1   |
| Reacción         | Boca seca (MedDRA LLT: Boca seca - 10013781 (v28.0))  |
| Fecha de inicio  | 02/01/2025  |
| Fecha de término | UNK   |
| Seriedad         | No serio  |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso  |
| Continúa         | Si  |
| No.              | 2   |
| Reacción         | Ardor de garganta (MedDRA LLT: Sensación de ardor en la garganta - 10043514 (v28.0))                              |
| Fecha de inicio  | 07/01/2025  |
| 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  | 09/01/2025  |
| Fecha de término | UNK   |
| Seriedad         | No serio  |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso  |
| Continúa         | Si  |
| No.              | 4   |
| Reacción         | Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))                                      |
| Fecha de inicio  | 09/01/2025  |
| Fecha de término | UNK   |
| Seriedad         | No serio  |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso  |
| Continúa         | Si  |
| No.              | 5   |
| Reacción         | Dolor de hombro izquierdo (MedDRA LLT: Dolor articular con afectación de la región del hombro - 10033442 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 16/01/2025  |
| Fecha de término | UNK   |
| Seriedad         | No serio  |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso  |
| Continúa         | Si  |
| No.              | 6   |
| Reacción         | Ardor en palmas de las manos (MedDRA LLT: Sensación de ardor en la piel - 10006791 (v28.0))                       |
| Fecha de inicio  | 27/01/2025  |
| Fecha de término | UNK   |
| Seriedad         | No serio  |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso  |
| Continúa         | Si  |
| No.              | 7   |
| Reacción         | Dolor en las manos (MedDRA LLT: Dolor en mano - 10033430 (v28.0))   |
| Fecha de inicio  | 27/01/2025  |
| Fecha de término | UNK   |
| Seriedad         | No serio  |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso  |
| Continúa         | Si  |
| No.              | 8   |
| Reacción         | Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0))  |
| Fecha de inicio  | 07/2025   |
| Fecha de término | UNK   |
| Seriedad         | No serio  |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso  |
| Continúa         | Si  |
| No.              | 9   |
| Reacción         | Disminución de apetito (MedDRA LLT: Apetito disminuido NEOM - 10003020 (v28.0))                                   |
| Fecha de inicio  | 06/2025   |
| Fecha de término | UNK   |
| Seriedad         | No serio  |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso  |

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

Este caso fue recibido el 07 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 51 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas y Lodatir 4 mg cápsulas a una dosis de 24 mg (24 mg, 2 cápsulas de 10 mg y 1 cápsula de 4 mg) desde 29 de diciembre de 2024 para la indicación Cáncer de Tiroides (continúa con el medicamento).

Paciente, refiere que el 29/12/2024 una hora después de tomar Lodatir, siente sensación de quemazón en pecho, la cual sede el mismo día de forma espontánea. Y a partir del 02/01/2025 inicia resequeadad en boca y el 07/01/2025 esto se empieza a asociar con un leve ardor en garganta.

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

Eutirox 150 mg una vez al día

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 20 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente, refiere que el 09/01/2025, inicia dolor de cabeza de fuerte intensidad, decide tomarse la presión arterial y la encuentra alta, razón por la cual médico prescribe antihipertensivo. Ese mismo día inicia dolor en hombro izquierdo el cual se presenta al levantarlo o al hacer algún movimiento. Y el 16/01/2025 inicia el mismo dolor de igual características en hombro izquierdo.

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 ser contactado.

-----Esta nueva información fue recibida el 04 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente, refiere que el 27/01/2025, inicia ardor en ambas palmas de las manos y al realizar actividades que ameriten presión, siente dolor.

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 13 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 52 años:

Nombre del evento adverso: Disminución de peso 9 kg en 1 mes y medio

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: Jul 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: Disminución del apetito

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: Jun 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

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, pero no

al médico tratante.

### Análisis de causalidad

**Boca seca / Lodatir 10 mg cápsulas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Ardor de garganta / Lodatir 10 mg cápsulas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Boca seca / Lodatir 4 mg cápsulas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Ardor de garganta / Lodatir 4 mg cápsulas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Dolor de cabeza / Lodatir 10 mg cápsulas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Presión arterial alta / Lodatir 10 mg cápsulas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Dolor de hombro izquierdo / Lodatir 10 mg cápsulas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Dolor de cabeza / Lodatir 4 mg cápsulas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Presión arterial alta / Lodatir 4 mg cápsulas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Dolor de hombro izquierdo / Lodatir 4 mg cápsulas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Ardor en palmas de las manos / Lodatir 10 mg cápsulas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Dolor en las manos / Lodatir 10 mg cápsulas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Ardor en palmas de las manos / Lodatir 4 mg cápsulas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Dolor en las manos / Lodatir 4 mg cápsulas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Disminución de peso / Lodatir 10 mg cápsulas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

**Disminución de apetito / Lodatir 10 mg cápsulas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible  
Notificador relacionado

**Disminución de peso / Lodatir 4 mg cápsulas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Disminución de apetito / Lodatir 4 mg cápsulas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible  
 Notificador Relacionado

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

No. 1  
 Nombre Lodatir 10 mg cápsulas (LENVATINIB)  
 Presentación LODATIR 10 MG x 30 CAP x 3 BLT  
 Formulación Cápsula  
 Lote / Vencimiento  
 Dosis diaria 1) 24 mg, 2 tabletas de 10 mg y 1 tableta de 4 mg /  
 Vía de administración 1) Oral  
 Fechas del tratamiento 1) Desde: 29/12/2024 Hasta: UNK  
 Duración 1) CONTINUA  
 Indicaciones 1) Cáncer de Tiroides (MedDRA LLT: Cáncer de tiroides - 10066474 (v28.0))  
 Acción tomada Dosis no modificada

No. 2  
 Nombre Lodatir 4 mg cápsulas (LENVATINIB)  
 Presentación LODATIR 4 MG x 30 CAP x 3 BLT  
 Formulación Cápsula  
 Lote / Vencimiento  
 Dosis diaria 1) 24 mg, 2 tabletas de 10 mg y 1 tableta de 4 mg /  
 Vía de administración 1) Oral  
 Fechas del tratamiento 1) Desde: 29/12/2024 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 Eutirox 150 mg  
 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.)**

No informado