

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <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 |
|---------------------------|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|------|--|
| MSRG                      | NI       | Día                    | Mes | Año  | 69<br>Años | M       | Día                       | Mes | Año  |  |
|                           |          | 1                      | 7   | 1955 |            |         | UNK                       | 03  | 2025 |  |

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

1) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 2) Disminución de apetito (MedDRA LLT: Apetito disminuido NEOM - 10003020 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 3) Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 13 de mayo 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 69 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas a una dosis de 20 mg al día (reporta desde 12 de junio de 2024) para la indicación Cáncer renal (continúa con el medicamento).

Náuseas  
 Intensidad: Moderado  
 Fecha de inicio: 03/2025  
 Si requirió tratamiento: (Ondansetrón)

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**

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b><br>1) Lodatir (LENVATINIB) Cápsula - 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) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas  | <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 renal (MedDRA LLT: Cáncer renal - 10038389 (v28.0))                           |  |   |
| <b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b><br>1) Desde: 12/06/2024 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>  |
| <b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b><br>Diabetes mellitus tipo 2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0)) Desde: UNK/1985 Hasta: UNK<br><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>MS RG<br>Residencial Puntaldía, Managua<br>Departamento de Managua, Nicaragua |  |
|   | <b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b><br>NI-ADIUM-NI-0044-20250513 (0)  |  |  |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>13/05/2025  | <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>05/06/2025 14:54  | <b>25a. TIPO DE REPORTE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> INICIAL<br><input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO  |  |  |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |   |
|------------------|---|
| No.              | 1   |
| Reacción         | Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))                                |
| Fecha de inicio  | UNK/03/2025   |
| Fecha de término | UNK   |
| Seriedad         | No serio  |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso  |
| Continúa         | Si  |
| No.              | 2   |
| Reacción         | Disminución de apetito (MedDRA LLT: Apetito disminuido NEOM - 10003020 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK/03/2025   |
| Fecha de término | UNK   |
| Seriedad         | No serio  |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso  |
| Continúa         | Si  |
| No.              | 3   |
| Reacción         | Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (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 13 de mayo 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 69 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas a una dosis de 20 mg al día (reporta desde 12 de junio de 2024) para la indicación Cáncer renal (continúa con el medicamento).

Náuseas  
Intensidad: Moderado  
Fecha de inicio: 03/2025  
Si requirió tratamiento: (Ondansetrón)  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Disminución de apetito  
Intensidad: Moderado  
Fecha de inicio: 03/2025  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Paciente refiere náuseas desde hace dos meses asociado a disminución de apetito por lo que refiere disminución de peso

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

1. Diabetes mellitus tipo 2 - Inicio: UNK/1985 - Término: UNK - Continua: 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.

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

|                                 |                                   |                  |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Náuseas / Lodatir</b>        | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Notificador                     |                                   | Relacionado      |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |

|   |                         |                  |
|---|-------------------------|------------------|
| <b>Disminución de apetito / Lodatir</b> | Esperabilidad: Esperado |                  |
| <b>Fuente</b>                           | <b>Método</b>           | <b>Resultado</b> |
| Notificador                             |                         | Relacionado      |

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

| <b>Disminución de peso / Lodatir</b> | Esperabilidad: Esperado           |                  |
|--------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Fuente</b>                        | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe      | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

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

|                        |   |
|------------------------|---|
| No.                    | 1   |
| Nombre                 | Lodatir (LENVATINIB)  |
| Presentación           | LODATIR 10 MG x 30 CAP x 3 BLT                                |
| Formulación            | Cápsula   |
| Lote / Vencimiento     | /   |
| Dosis diaria           | 1) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas                  |
| Vía de administración  | 1) Oral   |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 12/06/2024 Hasta: UNK                               |
| Duración               | 1) CONTINUA   |
| Indicaciones           | 1) Cáncer renal (MedDRA LLT: Cáncer renal - 10038389 (v28.0)) |
| Acción tomada          | Dosis no modificada   |

**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.)**

Diabetes mellitus tipo 2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0)) Desde: UNK/1985 Hasta: UNK

No informado