

<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
LMS	NI	Día	Mes	Año	51 Años	M	Día	Mes	Año	<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
		18	5	1974			02	06	2025	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Uso fuera de indicación (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 2) Nausea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - En recuperación / resolución 3) Vomito (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - En recuperación / resolución 5) Tenesmo (MedDRA LLT: Tenesmo rectal - 10057071 (v28.0)) - En recuperación / resolución 6) Dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0)) - En recuperación / resolución 7) Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0)) - En recuperación / resolución 8) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - En recuperación / resolución  Este caso fue recibido el 17 de julio 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 51 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Dabatrox 60 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 60 mg al día (reporta desde 02 de junio de 2025) para la indicación Cáncer de riñón y metastasis										

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Dabatrox (S-malato de cabozantinib) Comprimido, recubierto - Lote: 26590 - Vencimiento: 08/2025 - Desconocido		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 60 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Cáncer de riñón (MedDRA LLT: Cáncer de riñón - 10023400 (v28.0)) - metástasis pulmonar bilateral (MedDRA LLT: Metástasis pulmonares - 10037420 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 02/06/2025 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**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> Cáncer de riñón izquierdo (MedDRA LLT: Cáncer de riñón - 10023400 (v28.0)) Desde: 21/05/2005 extirpación de un riñón izquierdo (MedDRA LLT: Cirugía de riñón NEOM - 10050270 (v28.0)) Desde: 11/07/2005 Hasta: UNK metástasis de cadera derecha (MedDRA LLT: Metástasis NEOM - 10027449 (v28.0))

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> LM S Municipio de El Sauce Departamento de León, Nicaragua	
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> NI-ADIUM-NI-0059-20250717 (0)		
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 17/07/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO		
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 28/07/2025 17:44	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO		

**Información sobre la reacción (cont.)**

No. 1  
Reacción Uso fuera de indicacion (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))  
Fecha de inicio 02/06/2025  
Fecha de término UNK  
Seriedad Desconocido  
Resultado Desconocido  
Continúa Desconocido

No. 2  
Reacción Nausea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))  
Fecha de inicio 06/2025  
Fecha de término UNK  
Seriedad No serio  
Resultado En recuperación / resolución  
Continúa Si

No. 3  
Reacción Vomito (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))  
Fecha de inicio 06/2025  
Fecha de término UNK  
Seriedad No serio  
Resultado En recuperación / resolución  
Continúa Si

No. 4  
Reacción Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))  
Fecha de inicio 06/2025  
Fecha de término UNK  
Seriedad No serio  
Resultado En recuperación / resolución  
Continúa Si

No. 5  
Reacción Tenesmo (MedDRA LLT: Tenesmo rectal - 10057071 (v28.0))  
Fecha de inicio 06/2025  
Fecha de término UNK  
Seriedad No serio  
Resultado En recuperación / resolución  
Continúa Si

No. 6  
Reacción Dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0))  
Fecha de inicio 06/2025  
Fecha de término UNK  
Seriedad No serio  
Resultado En recuperación / resolución  
Continúa Si

No. 7  
Reacción Deshidratacion (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0))  
Fecha de inicio 06/2025  
Fecha de término UNK  
Seriedad No serio  
Resultado En recuperación / resolución  
Continúa Si

No. 8  
Reacción Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))  
Fecha de inicio 06/2025  
Fecha de término UNK  
Seriedad No serio  
Resultado En recuperación / resolución  
Continúa Si

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

Este caso fue recibido el 17 de julio 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 51 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Dabatrox 60 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 60 mg al día (reporta desde 02 de junio de 2025) para la indicación Cáncer de riñón y metástasis pulmonar bilateral (uso fuera de indicación).

Peso (kg): 72,00 - Altura (cm): 162  
Lote / Vencimiento: 26590 / /08/2025

Uso fuera de indicacion

Serio: No

Fecha de inicio: 02/06/2025 /

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (no aplica).

Nausea

Serio: No

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 06/2025

No requirió tratamiento

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Vomito

Serio: No

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 06/2025

No requirió tratamiento

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Diarrea

Serio: No

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 06/2025

No requirió tratamiento

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Tenesmo

Serio: No

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 06/2025

No requirió tratamiento

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Dolor abdominal

Serio: No

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 06/2025

No requirió tratamiento

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Deshidratacion

Serio: No

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 06/2025

No requirió tratamiento

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Falta de apetito

Serio: No

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 06/2025

No requirió tratamiento

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Historia médica relevante

1. Cáncer de riñón izquierdo - Inicio: 21/05/2005 - Término: NI - Continua: Si
2. extirpación de un riñón izquierdo - Inicio: 11/07/2005 - Término: NI - Continua: No
3. metástasis de cadera derecha - Inicio: NI - Término: NI - Continua: Si
4. fémur izquierdo con fractura patológica - Inicio: NI - Término: NI - Continua: Si
5. realización de osteosíntesis - Inicio: NI - Término: NI - Continua: No
6. metástasis proximal del brazo - Inicio: NI - Término: NI - Continua: Si
7. metástasis borde superior lateral de la escapula izquierda - Inicio: NI - Término: NI - Continua: Si

Paciente indica que utiliza medicamento para la metástasis pulmonar. Los eventos adversos empezaron la segunda semana después de iniciar el producto.

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 y al médico tratante.

#### Análisis de causalidad

<b>Uso fuera de indicacion / Dabatrox</b>	Esperabilidad: No aplica		<b>Resultado</b>
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>		
Notificador			No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe			No aplica

<b>Nausea / Dabatrox</b>	Esperabilidad: Esperado		<b>Resultado</b>
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>		
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

<b>Vomito / Dabatrox</b>	Esperabilidad: Esperado		<b>Resultado</b>
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>		
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

<b>Diarrea / Dabatrox</b>	Esperabilidad: Esperado		<b>Resultado</b>
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>		
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

<b>Tenesmo / Dabatrox</b>	Esperabilidad: No esperado		<b>Resultado</b>
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>		
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

<b>Dolor abdominal / Dabatrox</b>	Esperabilidad: Esperado		<b>Resultado</b>
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>		
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

<b>Deshidratacion / Dabatrox</b>	Esperabilidad: Esperado		<b>Resultado</b>
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>		
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

<b>Falta de apetito / Dabatrox</b>	Esperabilidad: Esperado		<b>Resultado</b>
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>		
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

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

No.	1
Nombre	Dabatrox (S-malato de cabozantinib)
Presentación	DABATROX 60 MG x 30 CMP x 1 FCO
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	26590
Dosis diaria	1) 60 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/06/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de riñón (MedDRA LLT: Cáncer de riñón - 10023400 (v28.0)) 2) metástasis pulmonar bilateral (MedDRA LLT: Metástasis pulmonares - 10037420 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

#### 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.)**

Cáncer de riñón izquierdo (MedDRA LLT: Cáncer de riñón - 10023400 (v28.0)) Desde: 21/05/2005

extirpación de un riñón izquierdo (MedDRA LLT: Cirugía de riñón NEOM - 10050270 (v28.0)) Desde: 11/07/2005 Hasta: UNK

metástasis de cadera derecha (MedDRA LLT: Metástasis NEOM - 10027449 (v28.0))

fémur izquierdo con fractura patológica (MedDRA LLT: Fractura de fémur - 10016454 (v28.0))

realización de osteosíntesis (MedDRA LLT: Osteosíntesis - 10053269 (v28.0))

metástasis proximal del brazo (MedDRA LLT: Metástasis NEOM - 10027449 (v28.0))

metástasis borde superior lateral de la escapula izquierda (MedDRA LLT: Metástasis NEOM - 10027449 (v28.0))

No informado