



# Report #ZYHGT03S

## Summary

### Report Information

Reportum Reference

ZYHGT03S

Safety Report Version

3

User Details

Prieto Pinilla, Edna Margarita (gestorbayer10@conexus-group.co)

Site

PSDMP-CO-2021-000008 - Nexavar El Salvador

Company aware date

5 May 2025

V1 Created At

16 Apr 2025 14:04:12

Reporter Country/location

SV

Language Report Submitted in

Spanish

Client Report Type

Follow-up Report

Report Categories

Adverse Event

### General Info

#### Suspect products

Nexavar (El Salvador)

#### Adverse event

HOSPITALIZACIÓN | INFLAMACIÓN DE ESÓFAGO | DESNUTRICIÓN

### Contact Details

#### Patient Details

Initials



MRSM

Patient ID

198/017792529

Gender

Female

Is the patient pregnant?

No

Is the patient also the reporter?

Yes

Age

68 Years

Country/location of Incidence

El Salvador

### **Additional healthcare professional details**

Does the patient allow that this person can be contacted for further questions about this report?

No

## **Event Details**

Awareness date of initial or follow-up report

5 May 2025

Report version?

Follow-up Report

### **HOSPITALIZACIÓN**

Onset date

9 Apr 2025 - Ongoing

### **INFLAMACIÓN DE ESÓFAGO**

Onset date

28 Mar 2025 - 14 Apr 2025

### **DESNUTRICIÓN**

Onset date

28 Mar 2025 - Ongoing

Outcome

Unknown



## Product Details

### Suspect products

#### Nexavar (El Salvador)

Product use

27 Aug 2021 - Ongoing

Batch / Lot Number:

Unknown

Dosage Form

Unknown

What was the dose and how was it administered when the adverse event(s) occurred?

(dose, route of administration, frequency)

NEXAVAR DE 200 MG

Was the dose changed in response to the adverse event(s)?

No change

Indication for use

Cáncer de tiroides metastásico

Did the reporter believe the AE was related to the product?

**HOSPITALIZACIÓN:** No (Unrelated)

**INFLAMACIÓN DE ESÓFAGO:** No (Unrelated)

**DESNUTRICIÓN:** No (Unrelated)

## History

### Concomitant medication

Additional products (concomitant or historical) No

### Concurrent medical conditions

Other Conditions No

## Additional Context

Additional Context



16 de marzo de 2025

El paciente indica que el 28 de marzo comenzó a presentar síntomas, refiriendo que no podía tragar ni siquiera agua. Pasó tres días así. El 31 de marzo asistió a una cita médica, donde le recetaron esteroides (no cuenta con el nombre) para desinflamar el esófago. Se internó por urgencias el 9 de abril de 2025 debido a la falta de mejoría. Le inyectaron suero y otra inyección para desinflamar. Fue dado de alta el 10 de abril de 2025. Posteriormente, la mejoría duró solo dos días. El 14 de abril asistió a otra consulta, donde el médico indicó que se encontraba desnutrida, ordenando más suero y vitaminas Mexiomax, que se administraron en el suero. Desde el 14 de abril de 2025, continuó con la hospitalización en casa, e inicia a consumir alimentación blanda desde las 2:00 pm y además recibiendo suero y vitaminas Vitafusin. El 17 de abril de 2025 termina el suero.

Seguimiento 24 abril de 2025

Los detalles del evento adverso son:

- ¿Hay algún historial médico relevante para el/los evento(s) adverso(s)?

La doctora indica que los efectos secundarios del Nexavar incluyen dificultad para respirar. Aunque ahora puede comer, todo debe estar molido. No asistió a la cita de control porque estaba hospitalizada y debe ir a consulta con el otorrinolaringólogo. Refiere que ya acudió al Seguro Social debido a la dificultad para respirar.

- ¿Qué procedimiento diagnóstico o resultados de pruebas de laboratorio están disponibles que sean relevantes para el evento adverso?

No ninguna prueba de laboratorio se realizó

- ¿La paciente tomó algún otro medicamento (recetado o de venta libre) en el momento del evento adverso?

No solo los recetados por el medico

- ¿Cuál fue la causa de la esofagitis?

La doctora indica que los efectos secundarios del medicamento están causando un estrechamiento del esófago. Aunque ya se realizaron los exámenes pertinentes, se ha determinado que no se puede operar. Están evaluando alternativas para que pueda comer, por lo que actualmente consume alimentos licuados y cosas suaves.

- ¿Cuáles fueron los signos y síntomas de la malnutrición?

Porque no podía pasar ni agua siquiera. Paciente refiere que hoy va a un consultorio particular a que le inyecten suero con vitamina C.

Seguimiento 05 de mayo 2025

1. Reacciones adversas reportadas se generaron posterior a ingesta de medicamentos, describir con cuanto tiempo aparecieron.

No fueron producidas por consumo de medicamento puesto que a la fecha lleva 5 años de tomar el medicamento. Iniciaron a salir unos nódulos en el esófago desde 28 de marzo de 2025.

2. ¿En cuánto tiempo resolvió disfagia o si todavía permanece?

Se ha calmado el síntoma no ha desaparecido en proceso.

3. Indicar antecedentes personales, médicos del paciente, así como si ha tenido otro tipo de tratamiento para el Ca de Tiroides.

- En el año 2015 le realizaron 25 radioterapias

- Yodo terapia en 3 ocasiones

- Le ordenaron terapias focalizadas 20, pero la Paciente indica que no se va a realizar las terapias, sigue con Nexavar por que las terapias focalizadas son mucho más pesadas y no quiere nada más.

4. Colocar dosis indicada y vía de administración de Sorafenib, así como si persiste con el mismo tratamiento o si este fue cambiado.

Toma Sorafenib de 200 mg administración vía oral de la siguiente manera: 2 tabletas de 200 mg en la mañana y a las 12 horas en la noche 2 tabletas de 200mg para un total de 800 mg día.



Is there a product complaint to report?

No

Site: PSDMP-CO-2021-000008 - Nexavar El Salvador