

<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
KGO	CR	Día	Mes	Año	51 Años	F	Día	Mes	Año	
		3	12	1973			01	07	2023	

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

1) "Mastectomía" (mastectomía) (MedDRA LLT: Mastectomía - 10026878 (v28.0)) - En recuperación / resolución

2) "Implante mamario" (usuaria de implante mamario) (MedDRA LLT: Usuaria de prótesis mamaria - 10050854 (v28.0)) - En recuperación / resolución

3) "Nauseas" (nauseas) (MedDRA LLT: Náuseas - 10028813 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

4) "Dolor abdominal" (dolor abdominal) (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0)) - En recuperación / resolución

5) "Acidez estomacal" (acidez de estomago) (MedDRA LLT: Dispepsia - 10013946 (v28.0)) - En recuperación / resolución

6) Dolor de piernas (MedDRA LLT: Dolor de piernas - 10033459 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

7) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

8) Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

9) Sensación de llenura (MedDRA LLT: Sensación de plenitud gastrointestinal - 10016349 (v28.0)) - No

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> 1) VERZENIO (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Droga suspendida		<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) 150 Miligramos (mg) / cada doce (12) 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) CANCER DE MAMA (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 15/06/2023 Hasta: 21/06/2025	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) 738,00 Días	

**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> Acetaminofén
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 05/2022 Hasta: 06/2024  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Cartago Provincia de Cartago, Costa Rica	
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-2913-20230704 (5)		
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 02/07/2025	<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> 03/07/2025 12:00	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	"Mastectomía" (mastectomía) (MedDRA LLT: Mastectomía - 10026878 (v28.0))
Fecha de inicio	01/07/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	"Implante mamario" (usuaria de implante mamario) (MedDRA LLT: Usuaria de prótesis mamaria - 10050854 (v28.0))
Fecha de inicio	01/07/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	"Nauseas" (nauseas) (MedDRA LLT: Náuseas - 10028813 (v28.0))
Fecha de inicio	02/07/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	"Dolor abdominal" (dolor abdominal) (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0))
Fecha de inicio	01/07/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	"Acidez estomacal" (acidez de estomago) (MedDRA LLT: Dispepsia - 10013946 (v28.0))
Fecha de inicio	02/07/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Dolor de piernas (MedDRA LLT: Dolor de piernas - 10033459 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))
Fecha de inicio	10/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Sensación de llenura (MedDRA LLT: Sensación de plenitud gastrointestinal - 10016349 (v28.0))
Fecha de inicio	10/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso

Continúa	Si
No.	10
Reacción	Caída moderada a severa de cabello (MedDRA LLT: Alopecia - 10001760 (v28.0))
Fecha de inicio	20/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Finalización de tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	21/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 3 de julio de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 49 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas desde el 15 de junio del 2023 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento). Paciente reporta que el día 1 de julio 2023 se realizó una cirugía planeada para ponerle implante mamario (usuaria de implante mamario) donde se le realizo la mastectomía (mastectomía) para darle el beneficio de su autoestima. no complicaciones, está en su casa no le suspende el Verzenio, su Dr de oncología enterado de la situación.

No se proporciona información relevante de la historia clínica.

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. En el documento fuente se indica el resultado de los eventos adversos como: En recuperación/Resuelto -----Este seguimiento fue recibido el 10 de julio de 2023: se actualiza narrativa y se agrega 3 eventos adversos nuevos. En el documento fuente se indica el resultado de los eventos adversos como: No recuperado/ No resuelto

Para manejar las náuseas paciente toma Famodil

"Implante mamario" (usuaria de implante mamario): Este caso fue recibido el 3 de julio de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 49 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas desde el 15 de junio del 2023 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento). Paciente reporta que el día 1 de julio 2023 se realizó una cirugía planeada para ponerle implante mamario (usuaria de implante mamario) donde se le realizo la mastectomía (mastectomía) para darle el beneficio de su autoestima. no complicaciones, está en su casa no le suspende el Verzenio, su Dr de oncología enterado de la situación.\n"Dolor abdominal" (dolor abdominal): -----Este seguimiento fue recibido el 10 de julio de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 49 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento). Paciente reporta que en fecha desconocida fue sometida a cirugía del pecho. Estaba tomando antibiótico por la cirugía cuando inicio a tomar Verzenio.

Paciente reporta que desde el 01 de de julio 2023 presenta dolores abdominales (dolor abdominal) tipo retorciiones en la boca del estómago tomando Verzenio 150 mg.

Paciente reporta que desde el 02 de julio 2023 presenta náuseas (nauseas) y acidez estomacal (acidez de estomago) tomando Verzenio 150 mg. Para manejarlas náuseas paciente toma Famodil, el cual no fue prescrito por su médico.

----- El 03 de abril de 2024 se recibió información de seguimiento. La paciente refiere que desde el 01 de marzo de 2024, presenta dolor en ambas piernas de intensidad 7/10, el dolor se presenta principalmente luego de permanecer sentada y cuando se levanta. La paciente toma analgesia que le brindan en la clínica del dolor. La paciente también reporta que presenta diarrea.

Medicamentos concomitantes: acetaminofén 1 g cada 8 horas por tiempo indefinido.

----- Esta nueva información fue recibida el 20 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que tiene varios episodios de sentir náuseas, "siento una bola en el estómago que hasta que vomito se me quita", palabras textuales de la paciente (vómitos). La paciente indica que sus hijos la van a llevar a donde un médico gastroenterólogo, para ver que puede ser ya que también, siente sensación de llenura, no toma nada, hasta que la vea el doctor.

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 03 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que presenta caída moderada a severa de su cabello desde el inicio del tratamiento (20 de diciembre de 2024). No consulta ni toma nada.

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.

No se puede obtener más información ya que el notificador no especifica si acepta ser contactado para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 02 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 paciente en tratamiento con Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (reporta desde 15 de junio de 2023 hasta 21 de junio de 2025).

Peso (kg): 53,00 - Altura (cm): 151

Finalización de tratamiento

Inicio/término: 21 de junio de 2025

Resultado: Desconocido

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

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

HISTORIA MÉDICA: Cáncer de mama - Inicio: 05/2022 - Término: 06/2024 - Continúa: No

El Paciente o familiar u otro no profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, Autoriza contacto con medico pero no tiene información.

## Análisis de causalidad

**"Mastectomía" (mastectomía) / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

**"Implante mamario" (usuaria de implante mamario) / VERZENIO** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
---------------------------------	--	----------------

**"Nauseas" (nauseas) / VERZENIO** Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

**"Dolor abdominal" (dolor abdominal) / VERZENIO** Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

**"Acidez estomacal" (acidez de estomago) / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

**Dolor de piernas / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

**Diarrea / VERZENIO** Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

**Vómitos / VERZENIO** Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

**Sensación de llenura / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

**Caída moderada a severa de cabello / VERZENIO** Esperabilidad: Esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Finalización de tratamiento / Fuente</b>	<b>VERZENIO Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Esperabilidad: No aplica	No aplica

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

No.	1
Nombre	VERZENIO (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 150 Miligramos (mg) / cada doce (12) horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 15/06/2023 Hasta: 21/06/2025
Duración	1) 738,00 Días
Indicaciones	1) CANCER DE MAMA (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

**22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)**

No.	1
Nombre	Acetaminofén
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.)**

Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 05/2022 Hasta: 06/2024

No informado