

# REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

## 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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
PLT	CR	31	10	1965	59 Años	F	16	06	2023	<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Tiene bajos niveles de magnesio y potasio (magnesio bajo) (MedDRA LLT: Magnesio en sangre disminuido - 10005654 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) "Diarrea muy líquida" (Diarrea acuosa) (MedDRA LLT: Diarrea - 10012735 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) "Insuficiencia renal" (Trastorno renal) (MedDRA LLT: Trastorno renal - 10038428 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) RESEQUEDAD VAGINAL (MedDRA LLT: Sequedad vulvovaginal - 10047791 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) "dolor de cabeza" (dolor de cabeza) (MedDRA LLT: Cefalea - 10019211 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) "Tenía las plaquetas y defensas bajas" (Plaquetas bajas) (MedDRA LLT: Recuento de plaquetas disminuido - 10035528 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Tiene bajos niveles de magnesio y potasio (potasio bajo) (MedDRA LLT: Potasio en sangre disminuido - 10005724 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										

## II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) VERZENIO (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D6296 - Vencimiento: 10/2025 - 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 - 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 mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 10/06/2023 Hasta: 04/02/2024 - Desde:	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) 240,00 Días - 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> Acetaminofén Atenolol	<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Diabetes o Prediabetes (MedDRA LLT: Diabetes dudosa - 10006026 (v28.0)) Cirugía para extracción de tumor y ganglios de seno y brazo (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))
--	---

## 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> Patricia Lopez Talav San José Provincia de San José, Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-2931-20230714 (8)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 20/08/2025	<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> 21/08/2025 17:00	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Tiene bajos niveles de magnesio y potasio (magnesio bajo) (MedDRA LLT: Magnesio en sangre disminuido - 10005654 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	"Diarrea muy líquida" (Diarrea acuosa) (MedDRA LLT: Diarrea - 10012735 (v28.0))
Fecha de inicio	09/07/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	"Insuficiencia renal" (Trastorno renal) (MedDRA LLT: Trastorno renal - 10038428 (v28.0))
Fecha de inicio	24/06/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	RESEQUEDEDAD VAGINAL (MedDRA LLT: Sequedad vulvovaginal - 10047791 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	"dolor de cabeza" (dolor de cabeza) (MedDRA LLT: Cefalea - 10019211 (v28.0))
Fecha de inicio	16/06/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	"Tenía las plaquetas y defensas bajas" (Plaquetas bajas) (MedDRA LLT: Recuento de plaquetas disminuido - 10035528 (v28.0))
Fecha de inicio	24/06/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Tiene bajos niveles de magnesio y potasio (potasio bajo) (MedDRA LLT: Potasio en sangre disminuido - 10005724 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	"Problemas de memoria" (Trastorno de la memoria) (MedDRA LLT: Deterioro de la memoria - 10027175 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Cambios de humor (alteración del humor) (MedDRA LLT: Alteración del humor - 10027940 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK

Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	10
Reacción	"Nervios" (nerviosismo) (MedDRA LLT: Nerviosismo - 10029216 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	"Radiografía de torax" (Radiografía de torax) (MedDRA LLT: Radiografía torácica - 10008498 (v28.0))
Fecha de inicio	24/06/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Resequedad en los ojos (ojos secos) (MedDRA LLT: Ojo seco - 10013774 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	13
Reacción	"Miedo" (miedo) (MedDRA LLT: Miedo - 10016275 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	14
Reacción	INSOMNIO (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	15
Reacción	Cistitits (MedDRA LLT: Cistitis - 10011781 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	16
Reacción	"Diarrea, olor no muy fétido" (olor anormal de las heces) (MedDRA LLT: Heces anormales - 10000133 (v28.0))
Fecha de inicio	09/07/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	17
Reacción	"Dolor intestinal" (Dolor gastrointestinal) (MedDRA LLT: Dolor gastrointestinal - 10017999 (v28.0))
Fecha de inicio	09/07/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	18
Reacción	"Decaida" (decaimiento) (MedDRA LLT: Estado de ánimo deprimido - 10012374 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	19

Reacción	"Temperatura de 38 °C grados" (fiebre) (MedDRA LLT: Pirexia - 10037660 (v28.0))
Fecha de inicio	16/06/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	20
Reacción	"Deshidratación" (deshidratación) (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0))
Fecha de inicio	09/07/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	21
Reacción	"Diarrea, color negro" (Cambio de color de las heces) (MedDRA LLT: Cambio de color de las heces - 10016100 (v28.0))
Fecha de inicio	09/07/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	22
Reacción	Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0))
Fecha de inicio	12/09/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	23
Reacción	Ardor en la lengua (trastorno de la lengua) (MedDRA LLT: Trastorno de la lengua - 10013275 (v28.0))
Fecha de inicio	12/09/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	24
Reacción	Llagas en la lengua (llagas gingivales) (MedDRA LLT: Llagas gingivales - 10049407 (v28.0))
Fecha de inicio	12/09/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	25
Reacción	Presentó 5 deposiciones diarreicas (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	12/09/2023
Fecha de término	14/09/2023
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	26
Reacción	Presión arterial baja (MedDRA LLT: Tensión arterial baja - 10005753 (v28.0))
Fecha de inicio	15/09/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	27
Reacción	Cambio en la sensación de sabores en la lengua (sabor extraño) (MedDRA LLT: Disgeusia - 10013911 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	28
Reacción	Sensación de fuego en la lengua (MedDRA LLT: Inflamación de la lengua - 10043961 (v28.0))
Fecha de inicio	20/10/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio

Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	29
Reacción	Sensación de fuego en el paladar (MedDRA LLT: Irritación del paladar - 10049323 (v28.0))
Fecha de inicio	20/10/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	30
Reacción	Pelota en la mama derecha (MedDRA LLT: Tumor de mama benigno - 10006314 (v28.0))
Fecha de inicio	20/10/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	31
Reacción	Dolor en los senos (MedDRA LLT: Dolor de mama - 10000426 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	32
Reacción	Dolor de espalda (MedDRA LLT: Dolor de espalda - 10003978 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	33
Reacción	Inflamación en ambos pies (MedDRA LLT: Hinchazón de pies - 10042693 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	34
Reacción	Interrupción de la terapia (MedDRA LLT: Interrupción de terapia - 10066377 (v28.0))
Fecha de inicio	04/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	35
Reacción	Dolor en los miembros inferiores (MedDRA LLT: Dolor de miembro - 10000448 (v28.0))
Fecha de inicio	30/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	36
Reacción	Edema podálico y en los dedos de los pies (MedDRA LLT: Edema NEOM - 10014234 (v28.0))
Fecha de inicio	30/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	37
Reacción	Calambres (MedDRA LLT: Calambre - 10011285 (v28.0))
Fecha de inicio	30/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	38
Reacción	Rinitis (MedDRA LLT: Rinitis - 10039083 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK

Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	39
Reacción	Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido NEOM - 10003020 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	40
Reacción	Dolor general en el cuerpo (MedDRA LLT: Dolor general en el cuerpo - 10048971 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	41
Reacción	Finalización de tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
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 se recibió el 14 de julio de 2023, a través de un correo electrónico del Programa de Atención al Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de una paciente de sexo femenino de 57 años de edad, quien inició tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a dosis de 150 mg dos veces al día desde el 10 de junio de 2023, por la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento). La paciente refiere que el 16 de junio de 2023 comenzó con una temperatura de 38 °C grados (fiebre), acompañada de muchos dolores de cabeza (dolor de cabeza) y le costaba levantarse de la cama, debido a los síntomas antes mencionados, el 24 de junio de 2023 fue llevada a urgencias del hospital donde le dijeron que tenía las plaquetas y las defensas bajas (plaquetas bajas) , Se le suministró suero durante tres horas para estabilizarla y se le realizaron análisis de sangre, radiografía de tórax (radiografía de tórax) y en base a las pruebas realizadas, el médico le dijo que el tratamiento con Verzenio le producía insuficiencia renal (trastorno renal) y decidió suspender la medicación con Verzenio el 26 de junio de 2023.

La paciente comenta que el 5 de julio de 2023 se le realiza otro análisis de sangre y el médico, en base a los resultados, reinicia el tratamiento con Verzenio el 9 de julio de 2023. Paciente refiere que desde que reinició con la medicación de Verzenio comenzó con dolor intestinal (dolor gastrointestinal), diarrea exagerada, muy líquida (diarrea acuosa), color negro (Heces decoloradas) y con olor poco fétido (Heces olor anormal de), 2 deposiciones al día, refiere que se sentía muy deshidratada (deshidratación), para estos síntomas tomó Loperamida 2mg 1 cápsula diaria, tomó esta medicación hasta el 11 de julio de 2023. La paciente comenta que la próxima semana, sin fecha indicada, por orden del médico se realizará un análisis de sangre y cuando tenga los resultados, el médico indicará si continuar con el tratamiento de Verzenio o finalizar el tratamiento. Actualmente se encuentra mejor de los síntomas antes mencionados, pero psicológicamente ha estado muy decaída (bajo estado de ánimo), nerviosa (nerviosismo) y con problemas de memoria (alteración de la memoria), ya que siente mucho miedo (temor) de volver a tener los mismos problemas.

-----Esta nueva información fue recibida el 25 de agosto de 2023, por correo electrónico del Programa de Apoyo al Paciente "ASOFARMA A TU LADO": Paciente reporta que al iniciar tratamiento con 150 mg de Verzenio presentó dolor de cabeza (codificado en el reporte inicial) y diarrea (codificado en el reporte inicial). En junio de 2023 la paciente refiere sequedad ocular (ojos secos). En fecha desconocida, el médico le prescribió colirio artificial. lágrimas artificiales. El 26 de junio de 2023, por decisión del médico, se suspendió el tratamiento con Verzenio debido a deficiencia renal temporal, insuficiencia renal temporal.

Una semana y media después, la paciente informa que por decisión médica reanuda su tratamiento con 150 mg de Verzenio cada 12 horas. Al retomar la medicación, el paciente relata que comenzó a presentar cambios de humor (humor alterado). En julio de 2023, la paciente relata presentar cistitis. En fecha desconocida, el médico le indicó beber jugo de naranja. En fecha desconocida, el médico le indica que presenta niveles bajos de magnesio (magnesio bajo) y potasio (potasio bajo). En fecha desconocida, el médico indica a la paciente que tome suplementos de magnesio y citrato de magnesio. La paciente también informa de que actualmente padece insomnio y sequedad vaginal.

**Medicamentos concomitantes:**

Idesartán/ sin presentación indicada, tomar 2 cápsulas por la mañana/ Hipertensión arterial/ continuar con el tratamiento.

Atenolol/ 100 mg 1 cápsula por la mañana/ Hipertensión arterial/ continuar con el tratamiento Calcio ionizado/ 600 mg 1 cápsula por la mañana y 1 cápsula por la noche/ para fortalecer los huesos/ continuar con el tratamiento.

Arimidex/ 1 mg 1 cápsula por la mañana y 1 cápsula por la noche/ medicamento hormonal para el cáncer de mama/ continuar con el tratamiento.

----- El 25 de agosto de 2023 se recibe nueva información: paciente consume 500 mg de metformina, magnesio, citrato de magnesio, gotas de lágrimas artificiales y 1 comprimido por la mañana de Hidrocolotiazida.

----- El 26 de septiembre de 2023, se recibió nueva información: Zometa, 500 mg de metformina, Citrato de magnesio.

-----Esta nueva información fue recibida el 26 de septiembre de 2023, vía correo electrónico del Programa de Apoyo al Paciente "ASOFARMA A TU LADO": Paciente informa que el día 11 de septiembre de 2023 se le administró Zometa, tomando Verzenio 150 mg. El 12 de septiembre de 2023, la paciente refiere que comenzó a presentar fiebre (recuperada/resuelta), síntomas gripales (recuperada/resuelta), ardor en la lengua (trastorno lingual, no recuperado/no resuelto) y llagas en la lengua (llagas gingivales, no recuperadas/no resueltas) de los cuales los únicos síntomas que persisten actualmente son el ardor en la lengua y las llagas en la lengua. La paciente refiere que desde el 12 de septiembre de 2023 hasta el 14 de septiembre de 2023 tuvo 5 deposiciones diarreicas al día (recuperada/no resuelta). La paciente informa que el 15 de septiembre de 2023 tuvo presión arterial baja. La paciente informa que actualmente su presión arterial es de 119/79 mm Hg (recuperada/resuelta). La paciente informa que actualmente tiene insomnio (no recuperado/no resuelto) y cambios en la sensación del gusto en la lengua (sabor extraño, no recuperado/no resuelto).

El paciente refiere que padece hipertensión arterial.

Comentario de farmacovigilancia:

La fecha de inicio del tratamiento y la fecha de aparición de los efectos adversos/situación especial se deja como se describe en la narrativa del documento fuente. Categoría del notificador: Paciente/Consumidor. El documento fuente indica el resultado de los eventos adversos como: No Recuperado/ No Resuelto.

----- El 25 de agosto de 2023, se recibe nueva información: Se añaden 7 eventos adversos y medicaciones concomitantes. En el documento fuente se indica el resultado de los eventos adversos como: No recuperado/ No resuelto.

----- El 26 de septiembre de 2023, se recibe nueva información: Se añaden 5 efectos adversos y medicaciones concomitantes.

-----Esta nueva información fue recibida el 7 de noviembre de 2023, vía correo electrónico del Programa de Atención al Paciente "ASOFARMA A TU LADO": La paciente refiere que tiene un problema en la lengua (Inflamación de la lengua, No recuperada/No resuelta) y en el paladar (Irritación del paladar, No recuperada/No resuelta), siente como "fuego" según palabras de la propia paciente, no ha consultado. También tiene otra bola en la mama derecha (tumor benigno de mama, No recuperado/No resuelto), le han hecho todas las pruebas y es benigno.

La fecha de inicio del tratamiento y la fecha de aparición de los acontecimientos adversos/situación especial se deja como se describe en la narrativa del documento fuente. Categoría del notificador: Paciente/Consumidor. El documento fuente indica el resultado de los eventos adversos como: No Recuperado/ No Resuelto.

El análisis de causalidad es realizado por Asofarma Centroamérica y Caribe Farmacovigilancia con los datos suministrados en el documento fuente.

-----El 13 de noviembre de 2023 el licenciante solicitó que se hiciera un seguimiento para obtener más información. El 14 de noviembre de 2023 la agente del Programa de Apoyo al Paciente notificó que no se había podido recabar más información del paciente ni del médico.

----- El 20 de febrero de 2024 se recibió nueva información vía correo electrónico del PSP "ASOFARMA A TU LADO". La paciente refiere que inició con el medicamento de Verzenio el 9 o 10 de junio 2023, comenta que actualmente no está tomando el medicamento de verzenio ya que el en hospital no tienen el medicamento, según le indicaron en la farmacia que esta agotado, pero que ya lo compraron, pero no les han entregado el medicamento, hace mención que ha ido a buscar el medicamento 4 veces. El 4 de febrero 2024 se tomó la última dosis del medicamento Verzenio, y hasta la hoy continúa sin el medicamento, la dosis es de 2 comprimidos al día (1 comprimido cada 12 horas), comenta que se encuentra preocupada por que lleva muchos días sin tomar el medicamento verzenio y hace aproximadamente una semana comenzó a presentar reacciones como dolor en los senos, dolor de espalda, inflamación en ambos pies, hace mención que en el pie derecho presenta más la inflamación.

Paciente comenta que las reacciones que ha presentado no las ha consultado con su médico tratante, tendrá cita en abril 2024, en esta cita se verificará que procedería si no hay medicamento.

En el documento fuente refiere lote: D6296 y fecha de vencimiento: octubre 2025 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 proporcionados en el documento fuente.

-----Esta nueva información fue recibida el 17 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que desde el 30 de mayo de 2024 presenta: dolor en los miembros inferiores, edema podálico y en los dedos de los pies y calambres. Medicación en curso.

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 25 de septiembre 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" :

La paciente refiere que el 24 de septiembre de 2024, se siente un poco enferma y por tal razón siente que se escucha desanimada. Asume que se siente enferma a causa de la rinitis porque es rinitica, el domingo, no refiere fecha, por la noche que estaba dormida y se levantó en la madrugada estornudando y con mucho frío como si se congelara, hace mención que le duele todo el cuerpo, se siente muy fría, como si fuera un resfriado, pero es una sola fosa nasal que le gotea agua, por lo que asume que es rinitis, comenta que los síntomas antes mencionados no los ha consultado con médico. Comenta que en la tarde noche del 23 de septiembre de 2024 ya se sentía afectada, que paso la noche fatal con mucho frío, comenta que las fosas nasales no están tapadas, pero la fosa nasal de la derecha le bota un líquido como transparente, por tal motivo paciente asume que no tiene gripe, si no que tal vez es la rinitis, por lo que para los síntomas antes mencionados toma únicamente Acetaminofén el cual inicio a tomarlas el 24 de septiembre de 2024, porque se siente peor, comenta que siente calor luego frío, siente que tiene temperatura que le pasa luego le regresa. Hace mención que solo toma Acetaminofén porque toma muchas cosas (más medicamentos) y es bastante carga, a parte que continúa con diarreas y molestias porque al comer inmediatamente se va para fuera, no importa a la hora que coma, lo padece desde siempre desde que inició a tomar Verzenio, pero hace referencia que ya no son como antes porque al inicio tenía 4, 5 o 6 al día (con diarrea), una vez tuvo 8 (diarreas) al día, pero que actualmente ya no, que ahora es cuando come mucho ya sea por la noche, en el desayuno o en la tarde, como por ejemplo en la tarde como a las 6 (le da diarrea), el 24/09/2024 por la mañana después de que desayuno, desconoce si fue el café o algo, le dio diarrea, pero que ha ido disminuyendo, por tal motivo paciente prefiere no tomar muchas cosas (más medicamentos).

La paciente hace mención que el 23 de septiembre de 2024 fue a la clínica por su localidad, porque le debían de brindar una referencia, porque ha estado tenido desde siempre problemas con la boca y la resequeidad muy persistentes y siempre ha tenido seguimientos respecto a los síntomas, inclusive cuando tenía (citas) con la nutricionista, en fecha desconocida, le había indicado a paciente que no comiera tomate por el ardor y como es cítrico y ácido, por tal razón paciente no come cosas ácidas, como por ejemplo, naranja, limón, come muy poca sal porque la siente muy fuerte, por tal motivo consume muy poca sal, siente que adentro de su boca como si comiera chile muy horrible y también comenta que consume muy poco azúcar porque se le maximizan los sabores, por tal motivo la lengua le arde con cuándo (saborea) la pasta de dientes, la comida, la sal. Paciente menciona que no se realiza gárgaras con limón, por el ardor de la boca, por lo que va por lo químico y asiste a la farmacia y tomar Acetaminofén.

La paciente hace referencia que ha tenido muy poco apetito, porque come muy poco, inclusive en las noches, no le dan ganas de comer nada, porque tal motivo en la mañana en el desayuno solo come 2 royitos de pan que le pone mantequilla o si tiene queso crema y café, luego al medio día si tiene fruta y le dan ganas de comer, como el 24 de septiembre de 2024 que tiene bananos, pero no se los ha comido porque no ha tenido ganas, luego en el almuerzo hace alguna cosa (comida) como arroz y eso es lo que come hasta el día siguiente porque se le quita el hambre.

La paciente hace referencia que el 24 de septiembre de 2024 sintió mucho frío y que no ha almorzado nada solo que desayuno un pan y ya no quiso volver a comer, porque no tiene ganas. La paciente comenta que padece de presión alta, pero últimamente se le ha estado bajando, por lo que hace 1 mes aproximadamente, no refiere fecha, que fue la última vez que se tomó la presión y fue el más grave y en donde se sintió mal estaba en 57 sobre 67.

Ella comenta que tiene 1 año y varios meses tomando Verzenio, inicio en 9 junio 2023.

#### MEDICAMENTO CONCOMITANTE:

Acetaminofén, 500 mg, toma 2 cada 8 horas, las toma desde el 24/09/2024. (continúa con tratamiento).

Atenolol, 100 mg, lo toma 1 en la mañana en ayunas, para la presión. (continúa con tratamiento).

Hidroxizina 25 mg, toma 1 a las 9:30 pm para dormir, para las alergias de la rinitis, que tiene muchos años de tomarla. (continúa con tratamiento).

Irberzartan 150 mg, toma 2 comprimidos que las toma como a las 5:30 am o 6:00 am, para la presión alta. (continúa con tratamiento).

Calcio, 300 mg, lo toma 1 tableta a las 9:00 am todos los días. (continúa con tratamiento).

Arimidex (Anastrozol), 1mg, no indica gramos, toma 1 comprimido, a las 10:30 am a 11:00 am, lo utiliza porque son para regular todo el tema hormonal. (continúa con tratamiento).

Potasio y Citratos de Magnesio, es natural, lo toma en la tarde noche tipo 6:00 pm, toma 1. (continúa con tratamiento).

Amlodipino, 5 mg, lo que toma 1 comprimido por la noche porque en la mañana toma Atenolol por tal razón le recomiendan no tomarlo si no

hasta en la noche, lo toma para la presión alta. (continúa con tratamiento).

Lovastatina, no refiere gramos, solo que toma 2. (continúa con tratamiento).

Metformina, no recuerda gramo porque ya no tiene ninguna, solo que la tomaba para la diabetes. (Descontinuada).

#### INFORMACIÓN MÉDICA RELEVANTE:

La paciente refiere que toma medicamentos para la presión alta desde hace 15 o 16 años, no refiere fecha, que se la diagnosticaron.

La paciente indica que por un tiempo estuvo tomando Metformina, porque le habían indicado que era diabética o prediabética y cuando estuvo en el hospital, la tomo, también la tomo cuando le realizaron la cirugía en el año 2022, por 2 años, pero ya se la quitaron, porque le comenzaron a dar seguimiento haciéndole exámenes nuevos, no indica nombres, y resulta que no es diabética, sino prediabética, que fue diagnosticada aproximadamente 2021, 2022 o 2023, no recuerda con exactitud, pero que hace 3 meses del presente año 2024 ya no consume la Metformina.

La paciente comenta que el año 2022 le realizaron una cirugía para quitarle el tumor donde le quitaron el cáncer del seno izquierdo y 20 ganglios del brazo izquierdo y es la única cirugía que ha tenido hasta el momento.

La paciente no acepta ser contactada ni a médico tratante para futuros seguimientos.

Se coloca la fecha de inicio que indica en el CRM 10 de junio de 2023, porque en la llamada paciente indica que inicio tratamiento aproximadamente el 09 de junio de 2023.

----- Esta nueva información fue recibida el 20 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":

Grupo etario: Adulto  
Peso (kg): NI - Altura (cm): 167

Finalización de tratamiento

Serio: No

Inicio/Término: 07/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: En recuperación / resolución (no aplica)

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

HISTORIA MÉDICA:

1. Cáncer de Mama - Inicio: 2022 - Término: 05/2022 - Continua: No

Autoriza contacto con medico pero no tiene información. no conoce dosis, consultarnos, CRM 150 mg. validamos fecha inicio de tratamiento en CRM, 10/06/2023

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 Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y a su médico tratante (no brinda datos).

#### Análisis de causalidad

**Tiene bajos niveles de magnesio y potasio (magnesio bajo) / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

**"Problemas de memoria" (Trastorno de la memoria) / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

**"Diarrea muy liquida" (Diarrea acuosa) / VERZENIO** Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

**Cambios de humor (alteración del humor) / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

**"Nervios" (nerviosismo) / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

**"Radiografía de torax" (Radiografía de torax) / VERZENIO** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**"Insuficiencia renal" (Trastorno renal) / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

**Resequedad en los ojos (ojos secos) / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

**"Miedo" (miedo) / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>INSOMNIO / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>RESEQUEDAD VAGINAL / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>"dolor de cabeza" (dolor de cabeza) / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Cistitis / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>"Diarrea, olor no muy fétido" (olor anormal de las heces) / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>"Dolor intestinal" (Dolor gastrointestinal) / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>"Tenía las plaquetas y defensas bajas" (Plaquetas bajas) / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>"Decaída" (decaimiento) / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Tiene bajos niveles de magnesio y potasio (potasio bajo) / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>"Temperatura de 38 °C grados" (fiebre) / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>"Deshidratación" (deshidratación) / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>"Diarrea, color negro" (Cambio de color de las heces) / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Gripe / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Ardor en la lengua (trastorno de la lengua) / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Llagas en la lengua (llagas gingivales) / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Presentó 5 deposiciones diarreicas / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Presión arterial baja / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Cambio en la sensación de sabores en la lengua (sabor extraño) / VERZENIO</b> Esperabilidad: No		

esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
<b>Sensación de fuego en la lengua / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
<b>Sensación de fuego en el paladar / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
<b>Pelota en la mama derecha / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
<b>Dolor en los senos / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
<b>Dolor de espalda / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
<b>Inflamación en ambos pies / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
<b>Interrupción de la terapia / VERZENIO</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
<b>Dolor en los miembros inferiores / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
<b>Edema podálico y en los dedos de los pies / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
<b>Calambres / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
<b>Rinitis / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
<b>Apetito disminuido / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
<b>Dolor general en el cuerpo / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
<b>Finalización de tratamiento / VERZENIO</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		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	D6296
Dosis diaria	1) 150 Miligramos (mg) / cada doce (12) horas / 2) 150 mg cada 12 horas /

Vía de administración	1) Oral
	2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 10/06/2023 Hasta: 04/02/2024
	2) Desde: 10/06/2023 Hasta: 07/2025
Duración	1) 240,00 Días
	2) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer 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
No.	2
Nombre	Atenolol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Hidroxizina 25 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Irbesartan
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	5
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	6
Nombre	Arimidex (Anastrozol)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	7
Nombre	Potasio y Citratos de Magnesio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	8
Nombre	Amlodipino
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	9
Nombre	Lovastatina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	10
Nombre	Metformina
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.)**

Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))

Diabetes o Prediabetes (MedDRA LLT: Diabetes dudosa - 10006026 (v28.0))

Cirugía para extracción de tumor y ganglios de seno y brazo (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) Desde: UNK/2022 Hasta: UNK

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

No informado