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	
APCB	CR	2	11	1974	50 Años	F	14	07	2023	☐ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) "No ir al baño por 2 días" (Estreñimiento) (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) "dolor de estomago" (dolor de estomago) (MedDRA LLT: Dolor en la zona superior del abdomen - 10000087 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) "Falta de apetito" (falta de apetito) (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) "Diarrea" (diarrea) (MedDRA LLT: Diarrea - 10012735 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Finalización de tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 09 de agosto de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 48 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas, desde el 13 de julio del 2023 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) VERZENIO (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 14/07/2023 Hasta: 06/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Cáncer de Mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 05/2022 Hasta: 04/2023 No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR San Antonio de Tejar, Alajuela Provincia de Alajuela, Costa Rica	
		24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-2974-20230809 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 04/08/2025		24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 05/08/2025 15:20		25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	"No ir al baño por 2 días" (Estreñimiento) (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	"dolor de estomago" (dolor de estomago) (MedDRA LLT: Dolor en la zona superior del abdomen - 10000087 (v28.0))
Fecha de inicio	14/07/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	"Falta de apetito" (falta de apetito) (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0))
Fecha de inicio	14/07/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	"Diarrea" (diarrea) (MedDRA LLT: Diarrea - 10012735 (v28.0))
Fecha de inicio	14/07/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Finalización de tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	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 09 de agosto de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 48 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas, desde el 13 de julio del 2023 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Paciente reporta que desde el 14 de julio del 2023 presenta deposiciones diarreicas (diarrea) cada 5 a 10 minutos tomando Verzenio 150 mg. En fecha desconocida médico le prescribe medicamento antidiarreico (paciente no recuerda nombre del medicamento) el cual tiene que tomarlo cada 8 horas. Sin embargo, paciente reporta que el medicamento antidiarreico le provoca no ir al baño por 2 días por lo que, por decisión del paciente, se lo toma 2 veces al día en lugar de cada 8 horas. Paciente reporta que actualmente sigue presentando deposiciones diarreicas .

Paciente también reporta que desde el 14/07/2023 presenta falta de apetito (falta de apetito) y dolor en el estómago (dolor de estomago) tomando Verzenio 150 mg cada 12 horas.

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 los eventos adversos/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: No recuperado/ No resuelto.

"Diarrea" (diarrea): Este caso fue recibido e 09 de agosto de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 48 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas, desde el 13 de julio del 2023 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Paciente reporta que desde el 14 de julio del 2023 presenta deposiciones diarreicas (diarrea) cada 5 a 10 minutos tomando Verzenio 150 mg. En fecha desconocida médico le prescribe medicamento antidiarreico (paciente no recuerda nombre del medicamento) el cual tiene que tomarlo cada 8 horas. Sin embargo, paciente reporta que el medicamento antidiarreico le provoca no ir al baño por 2 días por lo que, por decisión del paciente, se lo toma 2 veces al día en lugar de cada 8 horas. Paciente reporta que actualmente sigue presentando deposiciones diarreicas .

Paciente también reporta que desde el 14/07/2023 presenta falta de apetito (falta de apetito) y dolor en el estómago (dolor de estomago) tomando Verzenio 150 mg cada 12 horas.

----- Esta nueva información fue recibida el 4 y 5 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" de paciente de 50 años en tratamiento con Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 miligramos cada 12 horas reporta desde 14 de julio de 2023 a junio de 2025 (droga suspendida).

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 60,00 - Altura (cm): 149

Nombre del evento adverso: Finalización de tratamiento

Serio: No

Inicio / Término: 06/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: Desconocido

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

Autoriza contacto con medico pero no tiene información.

En posología se valida CRM y la fecha de inicio es 14/07/2023 (Fecha de inicio según CRM).

En llamada, paciente confirmó fecha de inicio de terapia el 18 de junio de 2022, sin embargo, se coloca fecha correcta indicada en CRM.

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 información).

Análisis de causalidad

"No ir al baño por 2 días" (Estreñimiento) / VERZENIO Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

"dolor de estomago" (dolor de estomago) / VERZENIO Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

"Falta de apetito" (falta de apetito) / VERZENIO Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

"Diarrea" (diarrea) / VERZENIO Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Finalización de tratamiento / VERZENIO Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

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	/
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 14/07/2023 Hasta: 06/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cancer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))

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 Mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 05/2022 Hasta: 04/2023

No informado