

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
SAF	CR	Día	Mes	Año	60 Años	F	Día	Mes	Año	
		12	11	1964			10	11	2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)										☐ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☒ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
1) Dolor de rodilla (MedDRA LLT: Dolor de rodilla - 10023477 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										
2) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										
3) Dolor muscular (MedDRA LLT: Dolor muscular - 10028361 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										
4) Llagas en la boca (MedDRA LLT: Llagas mucosas - 10028121 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										
5) Diarrea viral de 6 deposiciones diarias (diarrea) (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto										
6) Dolor de estómago después de comer (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										
7) Gases (MedDRA LLT: Producción de gases - 10017741 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										
8) Cambios en el sabor de la comida (MedDRA LLT: Sabor extraño - 10043136 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Droga suspendida		☐ SI ☐ NO ☐ NA
2) Verzenio 100 miligramos (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) 1 tableta cada 12 horas / - 150 mg cada 12	1) Oral - Oral - Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
2) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: 09/09/2023 Hasta: 16/10/2023 - Desde:	1) 38,00 Días - 30,00 Días - 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)
Atenolol Fluoxetina
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)
Bruxismo (MedDRA LLT: Bruxismo - 10006514 (v28.0))
No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica		Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	CR-ADIUM-CR-1200-20230914 (6)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
28/07/2025	☒ ESTUDIO	
	☐ LITERATURA	
	☐ PROFESIONAL DE LA SALUD	
	☐ AUTORIDAD	
	☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
29/07/2025 12:59	☐ INICIAL	
	☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dolor de rodilla (MedDRA LLT: Dolor de rodilla - 10023477 (v28.0))
Fecha de inicio	01/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Dolor muscular (MedDRA LLT: Dolor muscular - 10028361 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Llagas en la boca (MedDRA LLT: Llagas mucosas - 10028121 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Diarrea viral de 6 deposiciones diarias (diarrea) (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	6
Reacción	Dolor de estómago después de comer (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Gases (MedDRA LLT: Producción de gases - 10017741 (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	Cambios en el sabor de la comida (MedDRA LLT: Sabor extraño - 10043136 (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	2 a 3 deposiciones blandas esporádicas (MedDRA LLT: Heces blandas - 10048838 (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	Defensas bajas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (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	Triglicéridos altos (MedDRA LLT: Triglicéridos altos - 10052373 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Cirugía por incontinencia urinaria (MedDRA LLT: Cirugía del tracto urinario - 10057611 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	13
Reacción	Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (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	Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (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	Resfriado (MedDRA LLT: Resfriado - 10009851 (v28.0))
Fecha de inicio	10/11/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	16
Reacción	Tos seca (MedDRA LLT: Tos seca - 10013773 (v28.0))
Fecha de inicio	10/11/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	17
Reacción	Vómito de saliva (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0))
Fecha de inicio	10/11/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	18
Reacción	Escalofríos (MedDRA LLT: Escalofríos - 10008531 (v28.0))
Fecha de inicio	10/11/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	19
Reacción	Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	11/11/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto

Continúa	No
No.	20
Reacción	Fatiga (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	21
Reacción	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	22
Reacción	Cambios de sabor en la comida (MedDRA LLT: Sabor extraño - 10043136 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	23
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	24
Reacción	Deposiciones blandas (MedDRA LLT: Deposiciones blandas - 10024840 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	25
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	01/01/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	26
Reacción	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.	27
Reacción	Desgarre de menisco (MedDRA LLT: Desgarro del menisco de la rodilla - 10027291 (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	Agruras (MedDRA LLT: Acidez de estómago - 10041373 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	29
Reacción	Virus estomacal (MedDRA LLT: Virus estomacal - 10042125 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto con secuelas

Continúa	No
No.	30
Reacción	Deficiencia de vitamina D (MedDRA LLT: Déficit de vitamina D - 10047626 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	31
Reacción	Omisión intencionada de dosis (MedDRA LLT: Omisión intencionada de dosis - 10079221 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	32
Reacción	Hemorroides (MedDRA LLT: Hemorroides - 10019022 (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	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	09/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 14 de septiembre de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 58 años de sexo FEMENINO que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas desde el 09 de septiembre de 2023 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

aciente reporta que desde fecha desconocida presenta dolor de cabeza, dolor muscular y llagas en la boca tomando Verzenio 150 mg. Paciente indica que estos síntomas no son por el tratamiento de Verzenio sino de sus otros medicamentos.

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 16 de octubre 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que hace un mes presentó diarrea viral de 6 deposiciones diarias. Por indicación del médico tomo medicamento para la diarrea (Paciente no recuerda nombre del medicamento). La paciente no atribuye la diarrea al medicamento.

La paciente reporta que hace 3 semanas inicio a presentar dolor de estómago después de comer y gases tomando Verzenio 150 mg.

La paciente reporta que hace 15 días inicio a presentar cambios en el sabor de la comida tomando Verzenio 150 mg.

La paciente reporta que actualmente tiene 2 a 3 deposiciones blandas esporádicas tomando Verzenio 150 mg.

La paciente reporta que el día de hoy visita a su oncólogo el cual le brinda los resultados de sus laboratorios. El oncologo le indica que tiene las defensas bajas y los triglicéridos altos. El oncólogo le indica que a partir de la toma de la tarde de hoy (16 de octubre de 2023) suspenda Verzenio hasta el lunes 23 de octubre 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/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

----- El 14 de noviembre de 2023, se recibió nueva información de seguimiento. Al momento de este reporte, la paciente cuenta con 59 años de edad. Paciente reporta que suspende la toma de Verzenio desde el 16 de octubre de 2023 al 01 de noviembre de 2023. Por indicación del médico suspendió por una semana debido a que presento defensas bajas. Por indicación del médico suspendió por otra semana debido a que se sometió a una cirugía por incontinencia

urinaria. Paciente reporta que reinicia la toma de Verzenio el 02 de noviembre de 2023.

Paciente reporta que después de la cirugía presento dolor de cabeza y náuseas. Las cuales se las atribuye al efecto de la anestesia porque en una cirugía anterior le paso lo mismo. Sin embargo, paciente reporta continuar actualmente con náuseas y dolor de cabeza. El dolor de cabeza lo maneja tomando esporádicamente ibuprofeno o acetaminofén. (Resultado del evento: no recuperado/no resuelto)

Paciente reporta que el 10 de noviembre de 2023 inicio con un resfriado donde presento tos seca, escalofríos, dolor de cabeza, un vomito de saliva con un poco de comida seguido de náusea y acostada en la cama en la noche se mareaba cada vez que se daba vuelta y se despertaba. (Tos y náusea - Resultado del evento: no recuperado/no resuelto) (Escalofríos, vomito de saliva con un poco de comida y mareos - Resultado del evento: recuperado/resuelto)

Paciente reporta que actualmente presenta fatiga, pérdida de apetito, cambios en el sabor de la comida, dolor de estómago y 2 a 3 deposiciones de blandas al día tomando Verzenio. (Resultado del evento: no recuperado/no resuelto).

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 proporcionados en el documento fuente.

----- El 18 de diciembre de 2023 se recibe nueva información por medio de correo electrónico de la agente del Programa de Soporte al Paciente "ASOFARMA A TU LADO". La paciente reporta que las defensas le continúan bajas. Le suspendieron el tratamiento por dos semanas. Aun así, la oncóloga dice que ya viene con varias semanas que las defensas se bajan más de lo normal. Ella (refiriéndose a la oncóloga) entiende que el medicamento tiende a bajar las defensas pero que en su caso las baja más de lo normal y le mando hacerse un aspirado de la medula ósea que se lo realiza el día de mañana.

El 01 de diciembre de 2023 se realizó un hemograma total y no recuerda cual era el otro examen que también se realizó en esta oportunidad. El 12 de diciembre de 2023 se volvió a realizar un hemograma y durante esa semana la oncóloga le dijo que ella sabía que el medicamento baja las defensas pero que a ella le baja más de lo normal. Que a ella (oncóloga) le llama la atención que desde que está tomando el medicamento, las defensas se le bajan.

El 01 de diciembre de 2023 por indicación de la oncóloga, suspenden la toma de Verzenio por una semana y luego se lo suspendieron por otra segunda semana más para ver si le lograba levantar las defensas. Cuando se realiza el 12 de diciembre de 2023 el examen, todavía continúa bajas. Inició a tomar Verzenio, por indicación de oncóloga, la semana anterior (paciente refiere que cree que fue el 12 de diciembre de 2023 o 13 de diciembre de 2023), retomándolo por tercera vez con Verzenio 150 mg, uno en la mañana y uno en la noche, para ver cómo le iba. La oncóloga le indicó que cuando se terminara las cajas que se realice otro examen de laboratorio. También refiere que tiene cita con la oncóloga en enero y tiene que hacerse un examen antes de ir con ella. Por lo que paciente indica que lo que suceda primero: ya sea que le toque la cita con la oncóloga o que se termine las cajas. Paciente refiere que el examen que le pidió la oncóloga es de sangre, hematología. 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.

----- Se recibe nueva información el 30 de enero de 2024 vía correo electrónico del PSP "ASOFARMA A TU LADO". La paciente refiere que tiene diarrea de moderada tasa, controla la diarrea con dieta y con el medicamento que le recetó su médico tratante. En este seguimiento la paciente indica que inició tratamiento el 13 de septiembre de 2023, pero en el reporte inicial se indica que la fecha de inicio es el 09 de septiembre de 2023.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: LOMOTIL 2 comprimidos cada 8 horas vía oral, fecha de inicio: 20 de enero de 2024.

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 proporcionados en el documento fuente.

----- El 02 de mayo de 2024 se recibió nueva información de seguimiento. Paciente reporta que en enero 2024 le empezaron a doler las rodillas, casi no podía caminar y arrastraba los pies. Le indicaron que en el menisco del pie derecho se le movió de lugar y en el izquierdo tiene un desgarramiento interno del menisco. Indica que probablemente necesita operación pero que primero tiene que hacerse todos los exámenes en el hospital (indica resonancia magnética) para ver si procede o no la cirugía. Paciente indica que le pregunto a su oncóloga y la oncóloga le indico que esta situación no se debe al tratamiento (Verzenio). El ortopedista le indico que podría ser por todo el tratamiento que ha recibido ya que no tuvo un trauma o una caída que justificara que le dieran estos problemas en la rodilla.

Paciente reporta que continuo con estreñimiento, indica que las hemorroides eran como tener una carne viva. Paciente reporta que hace 15 días estuvo enferma de un virus estomacal con mucho vomito y diarrea. Pero indica que desde este suceso se quedó con que después de comer le da mucho dolor en toda el área abdominal y la manda al baño. Indica que no sabe si es a secuela del virus o efectos del medicamento. Indica que la consistencia de las heces actualmente es suave.

Paciente indica que ha estado presentando muchas agruras y que su doctora le indico que tomara Omeprazol si tenía agruras, sino que no lo tomara.

Paciente reporta que actualmente presenta mucho cansancio. Indica que como llega muy cansada en la noche y que no se está tomando todos los medicamentos como debe. Indica que no se está tomando en la noche la Vitamina D,

Arimidex, Verzenio y Lovastatina.

Paciente reporta que presentaba una deficiencia (no brinda más información) por lo cual le subieron la dosis de Vitamina D3 a 5 gotas.

Medicamentos concomitantes: Daflon 1000 mg para ayudarse con el estreñimiento, Supositorios, Omeprazol, Vitamina D3, 5 gotas.

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 proporcionados en el documento fuente.

----- Esta nueva información fue recibida el 28 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 el medicamento Verzenio 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 100 mg cada 12 horas (reporta desde 13 de septiembre de 2023), continúa con el medicamento.

Nombre del evento adverso: Omisión de dosis de Verzenio 100 mg
Serio: No
Inicio / Término: 06/2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: En recuperación / resolución (no aplica)
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (no aplica).

Nombre del evento adverso: Cansancio
Serio: No
Intensidad: moderado
Inicio / Término: 09/2023
Requirió tratamiento: Sí (ejercicio)
Resultado: no recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Paciente refiere en visita presencial de seguimiento que la omisión de dosis de Verzenio 100 miligramos es de forma ocasional y que le ha pasado en el último mes que se toma solo una pastilla porque se siente muy cansada para levantarse y tomarse la pastilla ella refiere que es como una pereza que le da.

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 análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

No es posible obtener más información ya que el Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Dolor de cabeza / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Dolor muscular / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Llagas en la boca / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Diarrea viral de 6 deposiciones diarias (diarrea) / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Dolor de estómago después de comer / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Gases / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Cambios en el sabor de la comida / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
2 a 3 deposiciones blandas esporádicas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad:		
Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Defensas bajas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Triglicéridos altos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Náuseas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Dolor de cabeza / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Resfriado / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Tos seca / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Vómito de saliva / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Escalofríos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Mareos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Fatiga / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Falta de apetito / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Cambios de sabor en la comida / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Dolor de estómago / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Deposiciones blandas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Cirugía por incontinencia urinaria / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: No		

aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Diarrea / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Estreñimiento / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Dolor de rodilla / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Desgarre de menisco / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Agruras / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Virus estomacal / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Deficiencia de vitamina D / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Hemorroides / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Omisión intencionada de dosis / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Cansancio / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		Related
Dolor de cabeza / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Dolor muscular / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Llagas en la boca / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Diarrea viral de 6 deposiciones diarias (diarrea) / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad:	
Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Dolor de estómago después de comer / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Gases / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Cambios en el sabor de la comida / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
2 a 3 deposiciones blandas esporádicas / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Defensas bajas / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Triglicéridos altos / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Cirugía por incontinencia urinaria / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Náuseas / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Dolor de cabeza / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Resfriado / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Tos seca / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Vómito de saliva / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Escalofríos / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Mareos / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Fatiga / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Falta de apetito / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Cambios de sabor en la comida / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Dolor de estómago / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Deposiciones blandas / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Diarrea / Verzenio 100 miligramos Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Estreñimiento / Verzenio 100 miligramos Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Dolor de rodilla / Verzenio 100 miligramos Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Desgarre de menisco / Verzenio 100 miligramos Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Agruras / Verzenio 100 miligramos Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Virus estomacal / Verzenio 100 miligramos Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Deficiencia de vitamina D / Verzenio 100 miligramos Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Omisión intencionada de dosis / Verzenio 100 miligramos Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Hemorroides / Verzenio 100 miligramos Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Cansancio / Verzenio 100 miligramos Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		Related

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

No.	1
Nombre	Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 tableta cada 12 horas / 2) 150 mg cada 12 horas / 3) 150 mg cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral 3) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 09/09/2023 Hasta: 16/10/2023 2) Desde: 02/11/2023 Hasta: 01/12/2023 3) Desde: 12/12/2023 Hasta: UNK
Duración	1) 38,00 Días 2) 30,00 Días 3) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida
No.	2
Nombre	Verzenio 100 miligramos (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 100 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 100 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 13/09/2023 Hasta: UNK

Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Atenolol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Fluoxetina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Ibuprofeno
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Vitamina D3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	5
Nombre	Anastrozol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	6
Nombre	Calcio iónico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	7
Nombre	Acetaminofén
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	8
Nombre	Lomotil
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: 20/01/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	9
Nombre	Daflon 1000 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	10
Nombre	Supositorios
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	11
Nombre	Omeprazol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	12
Nombre	Lovastatina
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.)

Bruxismo (MedDRA LLT: Bruxismo - 10006514 (v28.0))

No informado