

<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
EJD	CR	Día	Mes	Año	44 Años	F	Día	Mes	Año	
		30	4	1981			25	09	2023	
<b>7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) sangrado hemorroidal (MedDRA LLT: Sangrado hemorroidal - 10019609 (v28.0)) - Desconocido 2) Linfedema axilar (MedDRA LLT: Linfedema - 10025233 (v28.0)) - Desconocido 3) Neutropenia (MedDRA LLT: Neutropenia - 10029354 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 4) Cirugía de ooforectomía bilateral (MedDRA LLT: Ooforectomía bilateral - 10030339 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Pérdida de peso (MedDRA LLT: Adelgazamiento - 10024849 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - En recuperación / resolución 9) Aftas (MedDRA LLT: Aftas orales - 10030960 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 10) Tiene baja las defensas (trastorno del sistema inmunológico) (MedDRA LLT: Trastorno del sistema										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input 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

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada 2) Verzenio 100 mg comprimido recubierto (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Desconocido		<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) 1 tableta cada 12 horas / - 1 tableta cada	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral - Oral - Oral - Oral - 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)) 2) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama femenino - 10057654 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 02/09/2023 Hasta: 20/10/2023 - Desde:	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) 49,00 Días - CONTINUA - CONTINUA - 27,00 Días - CONTINUA - CONTINUA	

**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> Calcio 600 mg - 2 dosis diarias (Desconocido) Desde: UNK Hasta: UNK Vitamina D 10,000 u/mL - 3 gotas en la mañana (Desconocido) Desde: UNK Hasta: UNK
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Parálisis facial (MedDRA LLT: Parálisis facial - 10016044 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Rinitis crónica (MedDRA LLT: Rinitis crónica - 10009129 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Tinnitus (MedDRA LLT: Acúfenos - 10043882 (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> E JD Provincia de Cartago, Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-1223-20230928 (7)	
<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	sangrado hemorroidal (MedDRA LLT: Sangrado hemorroidal - 10019609 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Linfedema axilar (MedDRA LLT: Linfedema - 10025233 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Neutropenia (MedDRA LLT: Neutropenia - 10029354 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Cirugía de ooforectomía bilateral (MedDRA LLT: Ooforectomía bilateral - 10030339 (v28.0))
Fecha de inicio	05/05/2024
Fecha de término	05/05/2024
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	25/09/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
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.	7
Reacción	Perdida de peso (MedDRA LLT: Adelgazamiento - 10024849 (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	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Aftas (MedDRA LLT: Aftas orales - 10030960 (v28.0))
Fecha de inicio	19/10/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

No.	10
Reacción	Tiene baja las defensas (trastorno del sistema inmunológico) (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (v28.0))
Fecha de inicio	19/10/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Nauseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	12/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (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	Heces con sangre (MedDRA LLT: Heces manchadas de sangre - 10016098 (v28.0))
Fecha de inicio	15/01/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	14
Reacción	Tinnitus (MedDRA LLT: Acúfenos - 10043882 (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	Vértigo (MedDRA LLT: Vértigo - 10047340 (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	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	17
Reacción	No duerme bien (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	18
Reacción	Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	12/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	19
Reacción	Dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0))
Fecha de inicio	12/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

No.	20
Reacción	Heces con olor intenso (MedDRA LLT: Olor anormal de las heces - 10016303 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	21
Reacción	Gases (MedDRA LLT: Flatulencia - 10016766 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	22
Reacción	Lagrimo en los ojos (MedDRA LLT: Lagrimo aumentado - 10023644 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	23
Reacción	Dolor neuropático (MedDRA LLT: Dolor neuropático - 10054095 (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	Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0))
Fecha de inicio	13/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	25
Reacción	Ardor de garganta (MedDRA LLT: Ardor en la garganta - 10006778 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	26
Reacción	Dificultad para tragar (MedDRA LLT: Dificultad para tragar - 10042645 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	27
Reacción	Disminución de la dosis de un fármaco (MedDRA LLT: Disminución de la dosis de un fármaco - 10064928 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	28
Reacción	Cambios de humor (MedDRA LLT: Cambios del estado de ánimo - 10027951 (v28.0))
Fecha de inicio	05/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	29
Reacción	Mal manejo de emociones (MedDRA LLT: Trastorno emocional - 10014551 (v28.0))
Fecha de inicio	05/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

No. 30  
Reacción Lipidema en brazo (MedDRA LLT: Lipedema - 10063955 (v28.0))  
Fecha de inicio 10/08/2025  
Fecha de término UNK  
Seriedad No serio  
Resultado No recuperado / no resuelto / en curso  
Continúa Si

No. 31  
Reacción dolor en el brazo (MedDRA LLT: Dolor en brazo - 10033421 (v28.0))  
Fecha de inicio 19/08/2025  
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 28 de septiembre de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 42 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas desde 21 de septiembre de 2023 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente reporta que el 25 de septiembre de 2023 inicia a presentar dolor de estómago, después del almuerzo, al comer alimentos grasos tomando Verzenio 150 mg.

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 27 de octubre 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que 15 días posteriores al inicio del tratamiento con Verzenio, inicia con falta de apetito y bajar de peso de 59 kg 900 gramos a 57 kg 600 gramos. Asimismo, paciente reporta que (15 días posteriores al inicio de su tratamiento) el oncólogo le suspende por 2 días la toma de Verzenio porque presentó diarrea muy fuerte y sangrado rectal por hemorroides. Oncólogo le brinda una crema para la hemorroides y tratamiento para la diarrea (paciente no indica el nombre) y la diarrea resuelve. Sin embargo, siguió presentando diarrea, pero no tan fuerte. La paciente reporta que el 10 de octubre 2023 inició a presentar aftas en la parte de atrás de la boca. Las cuales la paciente curo con agua con sal, pasta dentífrica natural, cepillo de dientes supersensible y medicamento (paciente no recuerda nombre). Paciente reporta que las aftas sanaron el 14 de octubre 2023. Sin embargo, el 22 de octubre 2023 paciente se muerde y presenta afta en la parte de adelante de la boca. La trata de la misma forma que las anteriores y paciente reporta que el afta sana el 25 de octubre 2023.

La paciente reporta que el 19 de octubre 2023 le realizaron exámenes y el 20 de octubre 2023 oncólogo le comenta que tiene baja las defensas (paciente no recuerda valores) y debe suspender Verzenio 150 mg hasta corroborar sus exámenes nuevamente. Paciente suspende la toma de Verzenio el 20 de octubre 2023 por la noche. El 26 de octubre 2023 se volvió hacer exámenes y oncólogo indico que sigue con las defensas bajas (no le dijo en cuanto) y que retome la toma de Verzenio 150 mg cada 12 horas, el día de hoy a las 7 pm. Paciente reporta que en esta semana que suspendió Verzenio, no presento diarrea y recupero el peso perdido ya que reporta pesar 58 kg 200 gramos. La paciente reporta que actualmente continua con falta de apetito, dolor de estómago, bajas defensas y hoy presentó nauseas.

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 19 de enero de 2024 se recibe nueva información a través de correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO".

Paciente reporta que el 17 de enero de 2024 tuvo cita con el oncólogo porque ha estado con muchos mareos, muchas náuseas y con diarrea. El 15 de enero de 2024 presento heces con sangre (heces manchadas de sangre). Indica que no fue un sangrado del recto, sino que más que todo en la mucosa. Indica que fue muy poco y que fueron dos deposiciones que se dieron después de haber tomado la loperamida. En la cita con el oncólogo le mando varios exámenes: colonoscopia, un frotis y un cultivo. También le suspendió Verzenio por un mes. Paciente indica que el 17 de enero de 2024 en la mañana fue su última toma de Verzenio. Indica que el médico está valorando la opción, después de todos los exámenes, para saber si es por el tratamiento o algún efecto de su cuerpo o si hay algo más. Sino bajar la dosis del Verzenio para que continúe con su tratamiento. El 21 de febrero de 2024 van a valorarlo. Indica que le dijo que van a seguirlo pero que va a verificar si puede bajar la dosis pero que lo van a hablar hasta el 21 de febrero de 2024 que tengan todos los resultados de los exámenes.

La paciente indica que también presenta tinitus (acúfenos) desde hace mucho tiempo. Indica que fue una secuela de la quimioterapia intravenosa que recibió, casi ya hace un año. Pero le persistió y también la están verificando de este síntoma. Indica que su servicio social es muy lento para hacer una audiometría para descartar. Indica que ciertos meses se le intensifica y luego le baja e indica que el mes pasado en diciembre se le volvió a intensificar. Indica que por cuatro meses el tinitus mejoró y luego empezó nuevamente. Pero hay momentos en donde el tinitus aumenta y disminuye, en donde ella expresa que es controlable. Pero también le da vértigo. Indica que es

un vértigo muy grande, que hace un mes y medio le empezó. Fue en este momento en donde hizo cambio en la toma de sus medicamentos. Indica que ella toma varios medicamentos y estaba probando tomarlos más separados. Indica que tiene que tomar en la mañana Abemaciclib, Gabapentina, Calcio, Vitamina D y otra pastilla por lo que iba dándoles tiempo de hasta 1 hora y mejoró mucho. Sin embargo, a veces se levantaba un poco tarde porque sentía mucho cansancio. No estaba durmiendo bien (trastorno del sueño). Entonces había un cambio de los horarios de sus medicamentos y ella indica que puede ser que este cambio le está causando más náuseas y mareos porque está cambiando su horario de comidas y tratamiento. Indica que todos estos efectos secundarios no podrían decir que fueron por el Verzenio. Lo de las heces sí, porque es más que todo el Verzenio el que genera diarrea. Indica que en diciembre tuvo menos deposiciones. Se tomaba la loperamida y ella sabía que iba a durar un día y medio sin tener deposiciones. Un día si había diarrea, otro día no había diarrea, 1 o 2 deposiciones blandas que ella consideraba que estaban controladas. También intento hacer una hidratación con electrolitos y le ayudo un poco y se estabilizo bastante bien. Indica que 15 días entre diciembre y enero presento dolor de cabeza, náuseas y dolor abdominal. El dolor abdominal es el que a ella le indica que le va a dar diarrea. Se le intensifico y sintió que fue porque hubo un cambio en su dieta, porque comió más cosas que no debió de haber comido. Indica que solo se tomaba 2 loperamidas en este periodo e inclusive solo 1 o a veces ninguna.

Indica que el lunes 15 de enero de 2024 se tuvo que levantar más temprano y viajar a otra ciudad para recibir fisioterapia física. Le dio una linfedema axilar por la mastectomía. Este cambio de horario y sin irse sin desayunar para no vomitar. Hacia la terapia y comía algo como una manzana. Indica que le daba mucho dolor abdominal y se tomaba el Verzenio a las 9 am. Esto lo hizo por dos semanas seguidas ciertos días y ella cree que esto le generaba mucho malestar y dolor de estómago. El lunes estuvieron en este lugar, a la hora de regresar tuvo que ir al baño, se tomó la loperamida, pero igualmente hizo 3 deposiciones y salió sangre, indica que ni siquiera eran heces sino mucosa. Indica que no fueron a emergencias porque querían ver cuantas deposiciones hacia y porque tenían cercana la cita con el oncólogo.

Ella indica que sus exámenes de laboratorio han estado bien. Excepto el primer mes al segundo mes de toma del Verzenio que presento una neutropenia, no tan importante, pero le dieron una semana de pausa del medicamento. Ahorita los exámenes están bien, solo están esperando los exámenes nuevos que indico el oncólogo, aproximadamente en 15 días. Indica que hoy que ya no está con Verzenio se siente con menos mareo, que aún presenta mucho dolor abdominal. Indica que hoy todavía tuvo una deposición blanda, pero fue poca. También indica que las heces tienen un olor intenso. También ha presentado gases. Hoy se ha sentido mejor con respecto al estómago, mareo y heces. Siente más dolor abdominal cuando come demás y le da diarrea. Y cuando no hace merienda, se mareo. También indica que tiene mucho lagrimeo en el ojo derecho (lagrimeo aumentado) que inicio hace un mes y medio. Indica que hablo con el oncólogo, pero no hablaron tanto de este efecto porque se concentraron más en las heces con sangre. Indica que hace mucho tiempo ella presento una parálisis facial y no sabe si esto tiene algo que ver que este sector se quedó más susceptible. También indica que es rinitica crónica (rinitis crónica).

Indica que le aumentaron la dosis de Gabapentina el 27 de octubre de 2023 a 900 mg, la pastilla es de 300 mg entonces toma 2 en la noche y 1 en la mañana pero que casualmente su doctora de paliativos no le hizo la receta el 27 de noviembre de 2023. Entonces no la ha estado tomando desde esa fecha. Indica que esto aumento sus efectos secundarios porque este medicamento le ayuda a controlar todo lo que es dolor neuropático y ha estado muy intenso. También indica que en esta misma receta le dan una locaina que es tópica, tramal y la venlafaxina los cuales tampoco ha estado tomando por el error de no tener la receta. Por lo que desde esa fecha solo está tomando Verzenio, calcio, vitamina D y anastrozol. La paciente también indica que esto también pudo haber influido en sus síntomas. Indica que la próxima semana tiene la cita con su doctora.

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:** Calcio 600 mg, Vitamina D 3 gotas en la mañana, Anastrozol, Gabapentina 900 mg al día (cada pastilla es de 300 mg), Venlafaxina 75 mg, Tramal 1 gota y loperamida.

**HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:** rinitis crónica, parálisis facial, tinnitus.

Paciente se la ha interrumpido el medicamento (Verzenio) en otras oportunidades.

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 20 de febrero de 2024 se recibió nueva información de seguimiento vía correo electrónico del PSP "ASOFARMA A TU LADO".

Paciente refiere que el 17 de enero de 2024 por indicación del Oncólogo le suspendió el tratamiento de Verzenio, pero el miércoles 21 de febrero de 2024, probablemente le reiniciarán nuevamente el tratamiento de Verzenio, pero oncólogo verificara bajarle la dosis del tratamiento de Verzenio de 150 mg 2 veces al día a 100 mg, por motivo de los efectos secundarios, de mareos, náuseas, un Tinnitus, un sonido que presentaba en el oído derecho, el 15 de enero de 2024 presento diarrea con 2 deposiciones de heces con mucosa y sangre al momento de ir al baño, pero que no fue causadas por el área del ano por alguna hemorroide, por lo que médico verifico con otros exámenes complementarios, no indica los nombres, que la causa fue por los efectos secundarios del medicamento de Verzenio.

Hace mención que, a causa de las diarreas con deposiciones con sangre, médico le envió a realizar una colonoscopia que se la realizó el 17 de febrero de 2024 y un examen de coprocultivo en heces que se realizó el 14 de febrero de 2024, para que el 21 de febrero de 2024 que tiene cita con el oncólogo pueda verificar los resultados de estos y valorar el cambio de dosis del medicamento de Verzenio.

Paciente hace mención que adicional al medicamento de Verzenio utilizan otros medicamentos, el Anastrozol 1 mg 1 capsula por las noches, lo utiliza porque es un inhibidor de la menstruación y también la ayuda como prevención contra el cáncer, Gabapentina 300 mg, toma 300 mg por la mañana y 600 mg por la noche, (en total toma 3 capsulas al día) para los dolores neuropáticos, Venlafaxina 75mg toma 1 capsula por la mañana que es un antidepresivo, Calcio 600mg lo toma 2 veces al día 1 capsula por la mañana y 1 capsula por la noche, Vitamina D 10,000 unidades por mililitros en gotas 30ml toma 3 gotas en la mañana y Tramal frasco de 10ml 2 gotas al día 2 gotas por la mañana y 2 gotas por la noche, indica que suspendió el medicamento porque al tomarlo junto al medicamento de Verzenio le potencializa el mareo y la náusea, este medicamento se lo receto la doctora de cuidados paliativo, pero tiene cita el 22 de febrero de 2024 para verificar la toma del medicamento de Tramal. Comenta que el 23 de febrero de 2024

tiene cita con la farmacoterapéutica.

Paciente hace mención que no padece ninguna enfermedad crónica.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Anastrozol 1 mg 1 capsula por las noches, lo utiliza porque es un inhibidor de la menstruación y también la ayuda como prevención contra en cáncer; Gabapentina 300 mg, toma 300 mg por la mañana y 600 mg por la noche, (en total toma 3 capsulas al día) para los dolores neuropáticos; Venlafaxina 75mg toma 1 capsula por la mañana que es un antidepresivo; Calcio 600mg lo toma 2 veces al día 1 capsula por la mañana y 1 capsula por la noche; Vitamina D 10,000 unidades por mililitros en gotas 30ml toma 3 gotas en la mañana; Tramal frasco de 10ml 2 gotas al día 2 gotas por la mañana y 2 gotas por la noche, lo tiene suspendido.

La Paciente acepta ser contado y médico tratante para futuros seguimientos.

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 27 de febrero de 2024 se recibió nueva información de seguimiento vía PSP "ASOFARMA A TU LADO".

La paciente reporta que retomo el Verzenio por indicación del doctor, inicio el 21 de febrero de 2024 en la noche. Indica que hasta el momento le ha ido bien. Retomo con 2 veces al día 150 mg de Verzenio. Indica que el doctor la vuelve a ver el 06 de marzo del 2024 para ver como esta.

Paciente reporta que la farmacéutica, le está llevando un control, entonces ella se va a estar comunicando con la paciente ya que hicieron varios cambios con los medicamentos con respecto a las horas de tomarlos. Paciente indica que estos cambios le han ayudado bastante ya que el siguiente día, el 22 de febrero de 2024, tomo Verzenio junto con comida en la mañana y le dio muchas nauseas, pero indica que cree que es porque en la mañana también tomaba Calcio junto con la Vitamina D. Indica que esto fue lo que le genero más problema de nausea. Por lo que se cambió el medicamento porque estaba tomando muchos medicamentos en la mañana. Indica que estaba tomando Verzenio que tomaba con un desayuno pequeño, luego volvía hacer una merienda y tomaba 4 medicamentos después del Verzenio, tomaba Gabapentina, Venlafaxina, Calcio y Vitamina D. Indica que no le estaba beneficiando hacerlo de esta manera entonces hablo con la farmacéutica y actualmente toma el Verzenio con su desayuno a las 5 am, una hora y media después consume la Gabapentina y el Calcio, hace una pausa y a medio día toma un medicamento llamado Probio i3.1 para la flora intestinal, a las 2 pm toma Venlafaxina junto con Vitamina D y a las 5 pm vuelve a tomar Verzenio ya que se toma el Verzenio a las 5 am. A las 6 pm toma Anastrozol junto con el Calcio y a las 8 pm toma la Gabapentina. Paciente indica que la Vitamina D le da más nauseas.

Indica que esta mejor y que actualmente no tiene diarrea. Indica que un día si tuvo una diarrea en la tarde pero indica que fue porque consumo un alimento con grasa. El doctor le recomendó tomar la loperamida, utilizarla por cada deposición por ejemplo si tuviera 5 deposiciones en una hora que tome 5 loperamidas cada vez que salga del baño y hacer una hidratación. Indica que el Probio le ha ayudado. Además, le dieron por una semana el Glutapak. Paciente reporta que el doctor de paliativos le dio una cita en donde le dieron suero oral. Indica que cuando tiene diarrea se siente más cansada, entonces le dieron una caja grande de suero entonces está tomando bastante suero.

Paciente reporta que el oncólogo le indico que dependiendo de como le va en este mes, es posible que le hagan el cambio de la dosis a 100 mg, 2 veces al día. Pero que por el momento la idea es intentar con los 150 mg, indica la paciente que aparentemente por dos meses más, hasta que el oncólogo valore si va a extender el medicamento de Verzenio que puede ser una posibilidad. Inicialmente le recomendó por dos meses pero paciente cree que lo van a extender por más tiempo. Indica que en algún momento le mencionó que era por tres meses más. Paciente indica que en diciembre le regalaron té negro y notó que esto le causaba nauseas. Paciente indica que hoy se siente un poco más cansada. Indica que cree porque ayer realizo bastante caminata.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Calcio, Vitamina D, Anastrozol, Gabapentina, Venlafaxina, loperamida, Probio i31.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: rinitis crónica, parálisis facial, tinnitus.

Paciente se la ha interrumpido el medicamento (Verzenio) en otras oportunidades.

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 19 de marzo de 2024 se recibió nueva información de seguimiento.

La paciente reporta que el 13 de marzo 2024 inicio con vómitos y muchas nauseas. Indica que desayunaba, tomaba Verzenio y 40 minutos a media hora después le generaba nauseas y vómitos. Luego pasaba acostada durante el día, indica que esto la relajaba y eran más controlables las náuseas. Paciente indica que cuando se agachaba se le generaba la náusea y después vomitaba. Indica que nota que también había un poco de vértigo, que se mareaba. Indica que el 14 de marzo de 2024 también vomito y paso acostada. Este día comió muy bien. Indica que el 15 de marzo de 2024 hizo una cita y durante la cita paso con muchas nauseas. También indica que en esta ocasión le dio hambre con las náuseas y se tomó un poco de limón, para no vomitar. Hacia porciones más pequeñas de comidas, pero esto (limón) fue lo que vomito junto con su desayuno. Paciente indica que ese mismo día en la noche estaba en casa de un familiar en donde comió un espagueti sin nada pero sintió ardor en todo el estómago. El 16 de marzo de 2024 estuvo en casa, tuvo nausea todo el día y también tuvo vómitos. Indica que el 17 de marzo de 2024 no tuvo vómitos, ni tuvo nauseas, solo mareo. El 18 de marzo de 2024 no tuvo tampoco nauseas. Paciente le cuestionaba a su esposo si era que comió algo que le cayo mal porque fue muy súbito sus síntomas pero indica que repasando la dieta venia haciendo las porciones cada vez más pequeñas y frecuentes. Paciente indica que lo que comía le generaba mucho ardor en el área la garganta y todo lo que comía le daba dificultad al tragar. Indica que cuando vomitaba le quedaba la garganta muy

molesta.

Paciente indica que tuvo diarrea en estos días (unas dos o 3 deposiciones durante el día) pero siente que ya está más controlada porque ya sabe que hacer con la dieta. Indica que previo a la diarrea le daba dolor abdominal. Indica que el lado derecho era el que más dolía y ardía. Paciente indica que algunas veces no le daba deseos de comer y que también le daba susto comer, entonces evitaba comer. Indica que la cena no estaba logrando hacerla y que no lograba tomar el resto de su tratamiento. Se tomaba únicamente el Verzenio y después únicamente una pastilla en la noche (indica que es Anastrozol). Siente que no está tolerando bien los miligramos del Verzenio. Paciente indica que el 18 de marzo de 2024 no se tomo el Verzenio en la mañana, por decisión de ella, y se sintió mejor. Ese mismo día fue a una cita con su farmacéutica la cual se comunico con el oncólogo y el oncólogo le dijo que suspendiera el Verzenio hasta el miércoles 20 de marzo de 2024 y ella cree que van a valorar si le reducen la dosis de Verzenio.

Paciente indica que la última vez que le suspendieron Verzenio, la semana antes de lo que se lo suspendieran ella estuvo 15 días con los mismos síntomas (refiriéndose a vómitos y náuseas). Indica que le daba muchas náuseas, pero ella creía que era porque estaba tomando mal el medicamento o los otros medicamentos o no estaba comiendo como debía de ser. Paciente también reporta que bajo de peso, estaba en 60 kg la última vez y bajo a 56.4 kg. Paciente reporta que le preocupa las náuseas, mareo y dolor abdominal que son más fuertes. Indica que por el linfedema le agregan Tramal 1 gota al día pero no la tolero porque le baja la demasiada la presión e intensificaba las náuseas. Entonces la paciente la suspendió aproximadamente el 27 de diciembre. También indica que le intensifica el mareo este medicamento.

Paciente se la ha interrumpido el medicamento (Verzenio) en otras oportunidades.

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.

-----Al verificar la fecha de nacimiento de la paciente del caso con el ID local CR-ADIUM-CR-1324-20231206; se observa que corresponde a la misma paciente del presente caso con el ID CR-ADIUM-CR-1223-20230928. Por lo que se agrega la información en este seguimiento.

Este caso fue recibido el 06 de diciembre 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 42 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos a una dosis de 150 mg cada 12 horas desde el 27 de septiembre de 2023 (reporta que el tratamiento fue suspendido el 30 de noviembre de 2023 y reiniciado el 07 de diciembre de 2023) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente informa que presentó neutropenia, según el hemograma que le realizaron, lo cual ameritó suspender el medicamento del 30 de noviembre de 2023 al 06 de diciembre de 2023, reiniciando el 07 de diciembre de 2023 por la mañana, según indicaciones de su médico.

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

La paciente refiere que presenta vómitos durante el día (18 de marzo de 2024), su médico tratante le realiza reducción de dosis y le prescribe 150 mg al día del 18 de marzo de 2024 al 31 de marzo de 2024.

Medicamentos concomitantes:

Modifical 4 mg, vía oral por 5 días.

El documento fuente refiere fecha de nacimiento 30 de abril de 1981.

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

----- El 24 de marzo de 2024 se recibe nueva información. Se confirma que la fecha correcta de nacimiento de la paciente es el 30 de abril de 2024, por lo que se actualiza el CIOMS y la narrativa.

----- Esta nueva información fue recibida el 04 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que tiene episodios de vértigo seguido, según la paciente desde que inicio Verzenio, además de eso presenta náuseas en pocas ocasiones.

Además, reporta que tuvo una cirugía planeada de ooforectomía bilateral en el mes de mayo 2024, de la cual se ha recuperado muy bien, pero refiere estar con cambios de humor y de mal manejo de sus emociones desde el 05 de mayo de 2024, las atribuye a sus hormonas, no le dan tratamiento.

Su médico tratante no permite contacto para ver su posición ante el evento.

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 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":

Confirma tratamiento con Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (reporta desde 27 de septiembre de 2023) para cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Grupo etario: Adulto

Lipedema en brazo

Serio: No

Intensidad: Moderado

Inicio/Término:10 de agosto de 2025

Requirió tratamiento: Sí (analgésico)

Resultado: No recuperado / no resuelto

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

Dolor en el brazo

Serio: No

Intensidad: Moderado

Inicio/Término:19 de agosto de 2025

Requirió tratamiento: Sí (analgésico)

Resultado: No recuperado / no resuelto

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

Paciente refiere en seguimiento telefónico que hace una semana comenzó con un lipedema en el brazo y que el día de ayer comenzó un dolor más agudo y que el día de hoy iba a ir al hospital

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Vértigo / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Cansancio / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>No duerme bien / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</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 / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Dolor abdominal / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Linfedema axilar / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Neutropenia / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Heces con olor intenso / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Gases / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Lagrimo en los ojos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Dolor neuropático / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Vómitos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Ardor de garganta / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Dificultad para tragar / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Cirugía de ooforectomía bilateral / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Cambios de humor / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Mal manejo de emociones / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</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 estómago / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Falta de apetito / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Perdida de peso / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Diarrea / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>sangrado hemorroidal / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Aftas / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Tiene baja las defensas (trastorno del sistema inmunológico) / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Nauseas / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Mareos / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Heces con sangre / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Tinnitus / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Vértigo / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Cansancio / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>No duerme bien / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Dolor de cabeza / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Dolor abdominal / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>		Esperabilidad: Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

<b>Linfedema axilar / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>	Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	<b>Resultado</b>
	No relacionado
<b>Neutropenia / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>	Esperabilidad: Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	<b>Resultado</b>
	No relacionado
<b>Heces con olor intenso / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>	Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	<b>Resultado</b>
	No relacionado
<b>Gases / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>	Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	<b>Resultado</b>
	No relacionado
<b>Lagrimeo en los ojos / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>	Esperabilidad: Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	<b>Resultado</b>
	No relacionado
<b>Dolor neuropático / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>	Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	<b>Resultado</b>
	No relacionado
<b>Vómitos / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>	Esperabilidad: Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	<b>Resultado</b>
	No relacionado
<b>Ardor de garganta / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>	Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	<b>Resultado</b>
	No relacionado
<b>Dificultad para tragar / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>	Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	<b>Resultado</b>
	No relacionado
<b>Cirugía de ooforectomía bilateral / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>	Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	<b>Resultado</b>
	Posible
<b>Cambios de humor / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>	Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	<b>Resultado</b>
	Posible
<b>Mal manejo de emociones / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>	Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	<b>Resultado</b>
	Posible
<b>Disminución de la dosis de un fármaco / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad:
No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	
	<b>Resultado</b>
	No aplica
<b>Disminución de la dosis de un fármaco / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>	Esperabilidad: No aplica
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	
	<b>Resultado</b>
	No aplica
<b>Lipidema en brazo / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	<b>Resultado</b>
	Posible
<b>dolor en el brazo / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>	Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	<b>Resultado</b>
	Posible
<b>Lipidema en brazo / Verzenio 100 mg comprimido recubierto</b>	Esperabilidad: No esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>
	<b>Resultado</b>

**dolor en el brazo / Verzenio 100 mg comprimido recubierto** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe

Escala de Probabilidad de Naranja

No relacionado

#### 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) 1 tableta cada 12 horas / 3) 1 Tableta cada 12 horas / 4) 1 tableta cada 12 horas / 5) 150 mg cada día / 6) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral 2) Oral 3) Oral 4) Oral 5) Oral 6) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/09/2023 Hasta: 20/10/2023 2) Desde: UNK Hasta: 30/11/2023 3) Desde: UNK Hasta: 17/01/2024 4) Desde: 21/02/2024 Hasta: 18/03/2024 5) Desde: 18/03/2024 Hasta: UNK 6) Desde: 27/09/2023 Hasta: UNK
Duración	1) 49,00 Días 2) CONTINUA 3) CONTINUA 4) 27,00 Días 5) CONTINUA 6) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	2
Nombre	Verzenio 100 mg comprimido recubierto (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 100 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 100 mg cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama femenino - 10057654 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

No.	1
Nombre	Calcio 600 mg
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Vitamina D 10,000 u/mL
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Anastrozol 1mg
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No. 4  
Nombre Gabapentina 300 mg  
Formulación Desconocido  
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK  
Acción tomada Desconocido

No. 5  
Nombre Venlafaxina 75 mg  
Formulación Desconocido  
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK  
Acción tomada Desconocido

No. 6  
Nombre Tramal gotas  
Formulación No especificado  
Fechas del tratamiento No especificado  
Acción tomada Droga suspendida

No. 7  
Nombre Loperamida  
Formulación No especificado  
Fechas del tratamiento No especificado  
Acción tomada Desconocido

No. 8  
Nombre Probio i31  
Formulación No especificado  
Fechas del tratamiento No especificado  
Acción tomada Desconocido

No. 9  
Nombre Modifical 4 mg (ONDANSETRON)  
Formulación No especificado  
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK  
Acción tomada Desconocido

**23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)**

Parálisis facial (MedDRA LLT: Parálisis facial - 10016044 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK  
Rinitis crónica (MedDRA LLT: Rinitis crónica - 10009129 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK  
Tinnitus (MedDRA LLT: Acúfenos - 10043882 (v28.0))

No informado