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
RRV	CR	Día	Mes	Año	55 Años	F	Día	Mes	Año	
		4	4	1970			20	10	2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Inflamación de la mano derecha (MedDRA LLT: Inflamación articular - 10023217 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Dolor de la mano derecha (MedDRA LLT: Dolor de mano - 10019116 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Dedo gordo del pie izquierdo inflamado y color morado (MedDRA LLT: Inflamación localizada - 10021958 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Fractura de miembro inferior (MedDRA LLT: Fractura de miembro inferior NEOM - 10050271 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Molestias abdominales (MedDRA LLT: Molestia abdominal - 10000059 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Dolor en la pierna derecha (MedDRA LLT: Dolor de pierna - 10024130 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Mal de estómago (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10013225 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 8) Dosis modificada de verzenio una pastilla diaria de 150 mg (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación										☐ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☒ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio 150 mg capsula (ABEMACICLIB) Cápsula - Lote: D629171 - Vencimiento: UNK/10/2025 - Dosis reducida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 mg al día / - 150 Miligramos cada 24	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - 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: UNK Hasta: UNK - Desde: 20/10/2023	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - CONTINUA	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Anastrozol 2.5 mg, Gotas (vitaminas)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Provincia de Heredia, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-1270-20231031 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 29/05/2025 15:17	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Inflamación de la mano derecha (MedDRA LLT: Inflamación articular - 10023217 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Dolor de la mano derecha (MedDRA LLT: Dolor de mano - 10019116 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Dedo gordo del pie izquierdo inflamado y color morado (MedDRA LLT: Inflamación localizada - 10021958 (v28.0))
Fecha de inicio	31/10/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Fractura de miembro inferior (MedDRA LLT: Fractura de miembro inferior NEOM - 10050271 (v28.0))
Fecha de inicio	30/10/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Molestias abdominal (MedDRA LLT: Molestia abdominal - 10000059 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Dolor en la pierna derecha (MedDRA LLT: Dolor de pierna - 10024130 (v28.0))
Fecha de inicio	10/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Mal de estómago (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10013225 (v28.0))
Fecha de inicio	20/10/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	8
Reacción	Dosis modificada de verzenio una pastilla diaria de 150 mg (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	20/10/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	desgaste en la espalda (MedDRA LLT: Trastorno musculoesquelético NEOM - 10028379 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 31 de octubre 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 53 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día desde fecha desconocida para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento, lote: D629171 fecha de vencimiento: Octubre 2025).

Paciente refiere que el 30 de octubre 2023 tropezó con una maquina para hacer ejercicio y se lastimo el dedo gordo del pie izquierdo, no le tomo importancia porque paciente podía caminar. El 31 de octubre 2023 acudir al médico porque su dedo gordo del pie izquierdo estaba inflamado y de color morado, médico le indicó que tenía una fractura y no era solo un golpe, no le colocaron yeso porque según orden medica no era necesario, solo le colocaron una venda. Los medicamentos que se le recetó fueron acetaminofén y ibuprofeno, 1 capsula cada 8 horas de ambos medicamentos para el dolor. Comenta que tendrá cita el 07 de noviembre 2023 y 14 de noviembre 2023 para el cambio de vendas y el 21 de noviembre 2023 le realizaran un examen de placas para el seguimiento y tener nueva información sobre la fractura.

Paciente hace mención que desde el primer día que inicio con el tratamiento de Verzenio, no recuerda fecha, ha sentido molestias estomacales, hace mención que no es frecuente, pero que por el motivo ya antes mencionado le consultó a su médico tratante si podía realizar el cambio de horario. La dosis que se le receto desde el inicio del medicamento de Verzenio fue 1 capsula al día de 150 mg, que lo tomaba a las 11:00 am 1 hora antes de almuerzo, pero que ahora por el motivo ya antes mencionado se realizó el cambio de horario de 1 capsula al día de 150 mg a las 6:00 pm 1 hora antes de cena.

Acepta ser contactada y a medico tratante para futuros seguimientos.

Medicamentos concomitantes:

- Anastrozol 2.5 mg, 1 capsula al di/ se le receto por 7 años/ cáncer de mama/ continúa con tratamiento.
- Gotas, no recuerda nombre/ cualquier horario/ Son vitaminas/ continúa con tratamiento.
- Acetaminofén e Ibuprofeno/ Para el dolor de la operación del pecho izquierdo/ Lo utiliza cuando siente dolor.

Historia médica relevante:

El 08 de febrero 2023 paciente fue operada, le quitaron el pecho izquierdo, le realizaron una Mastectomía. El 31 de octubre 2023 le realizaron un ultrasonido en el pecho derecho para descartar algún signo de inicio de cáncer en el pecho derecho, porque desde la operación le quedo una pelotita, en sus resultados medico le indico que estaba todo bien.

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 16 de abril de 2024 se recibió nueva información de seguimiento. La paciente refiere que desde el 10 de marzo de 2024 presenta dolor en la pierna derecha que le molesta mucho, tiene cita próxima para comentarle la situación a su médico tratante.

----- Esta nueva información fue recibida el 28 de mayo 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 55 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 24 horas (reporta desde el 20 de octubre de 2023) para la indicación cáncer de mama, continúa con el medicamento.

Nombre del evento adverso: Mal de estómago

Serio: NO

Inicio / Término: 20 de octubre de 2023

Requirió tratamiento: No

Resultado: Recuperado / resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Dosis modificada de verzenio una pastilla diaria de 150 mg

Serio: NO

Inicio / Término: 20 de octubre de 2023

Requirió tratamiento: No

Nombre del evento adverso: Inflamación de mano derecha

Serio: NO

Intensidad severo

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Nombre del evento adverso: dolor de la mano derecha

Serio: NO

Intensidad severo

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Desgaste de espalda

Serio: NO

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

COMENTARIOS ADICIONALES: La paciente refiere que cuando inicio el tratamiento presento mal de estómago pero que soluciono tomándose la pastilla a las 6pm y que actualmente no presenta este problema. Además, refiere que su oncóloga tratante le indico verzenio solo 1 pastilla de 150 mg diaria. Refiere que ha estado con la mano derecha inflamada y que tiene dolor en su mano derecha y que esto le imposibilita poder trabajar porque es muy intenso el dolor. Su oncóloga le dijo que esto no está relacionada a su área sino al área de ortopedia. Que en el pasado (no refiere fecha específica) había tenido el mismo problema en su mano izquierda y que la infiltraron y se solucionó pero que ahorita tiene afectada la derecha. También refiere que tiene un desgaste en la espalda, no tiene la fecha específico de dicho diagnóstico.

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 el 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.

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Dedo gordo del pie izquierdo inflamado y color morado / Verzenio 150 mg capsula Esperabilidad:

No esperado

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

Fractura de miembro inferior / Verzenio 150 mg capsula Esperabilidad: No esperado

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

Molestias abdominal / Verzenio 150 mg capsula Esperabilidad: Esperado

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

Dolor en la pierna derecha / Verzenio 150 mg capsula Esperabilidad: No esperado

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

Mal de estómago / Verzenio 150 mg capsula Esperabilidad: No esperado

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

Dosis modificada de verzenio una pastilla diaria de 150 mg / Verzenio 150 mg capsula

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Inflamación de la mano derecha / Verzenio 150 mg capsula Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Reporter		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolor de la mano derecha / Verzenio 150 mg capsula Esperabilidad: No esperado

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

desgaste en la espalda / Verzenio 150 mg capsula Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Reporter		No relacionado

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

No.	1
Nombre	Verzenio 150 mg capsula (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	D629171
Dosis diaria	1) 150 mg al día / 2) 150 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK 2) Desde: 20/10/2023
Duración	1) CONTINUA 2) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Dosis reducida

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

No.	1
Nombre	Anastrozol 2.5 mg,
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Gotas (vitaminas)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Acetaminofén e Ibuprofeno/
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

No informado