

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
AYBR	CR	Día	Mes	Año	48 Años	F	Día	Mes	Año	
		21	2	1977			14	12	2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Bacteria estomacal (MedDRA LLT: Infección bacteriana - 10021804 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 4) Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Sudoración (MedDRA LLT: Sudoración - 10042661 (v28.0)) - Desconocido 7) Descompensada (MedDRA LLT: Sentir malestar general - 10016380 (v28.0)) - Desconocido 8) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - En recuperación / resolución 9) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 10) Dolor de recto (MedDRA LLT: Dolor en el ano - 10002854 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 11) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 12) Le molestan los olores (MedDRA LLT: Alteración del olfato - 10041215 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" 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 type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 tableta cada 12 horas /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 14/12/2023 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 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) Enalapril Calcio Iónico 300 mg
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 Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-1348-20231219 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 01/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 02/08/2025 19:29	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Bacteria estomacal (MedDRA LLT: Infección bacteriana - 10021804 (v28.0))
Fecha de inicio	30/01/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0))
Fecha de inicio	30/01/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	30/01/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	14/12/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	14/12/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Sudoración (MedDRA LLT: Sudoración - 10042661 (v28.0))
Fecha de inicio	16/12/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Descompensada (MedDRA LLT: Sentir malestar general - 10016380 (v28.0))
Fecha de inicio	16/12/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	8
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	17/12/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	17/12/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	10

Reacción	Dolor de recto (MedDRA LLT: Dolor en el ano - 10002854 (v28.0))
Fecha de inicio	17/12/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	11
Reacción	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	15/12/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Le molestan los olores (MedDRA LLT: Alteración del olfato - 10041215 (v28.0))
Fecha de inicio	16/12/2023
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 19 de diciembre 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 46 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (reporta como desde el 14 de diciembre de 2023) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Paciente reporta iniciar a tomar Verzenio 150 mg el jueves 14 de diciembre de 2023 a las 11:15 am. Como a la hora, ya se sentía mareada (mareo) con malestar en el estómago como nauseas. El viernes 15 de diciembre de 2023 y sábado 16 de diciembre de 2023 siguió presentando mareos y nauseas. El 16 de diciembre de 2023, antes de las 12 comenzó a sudar (sudoración) y se encontraba como descompensada (sentir malestar general), después se le fue quitando. Después indica que almorzó muy poco. El domingo 17 de diciembre de 2023 indica que tuvo más mareos, muchas náuseas y mucha diarrea. Indica que el doctor le había dicho que si presentaba mucha diarrea se tenía que tomar 2 pastillas antidiarreicas. Se tomó las 2 pastillas, pero le dio dolor de estómago fuerte y el recto también le dolía (dolor en el ano). (Resultado del evento - mareos y nauseas: no recuperado/no resuelto) (Resultado del evento - sudor y descompensada: desconocido).

Indica que en la mañana del domingo desayuno y le agarro mucha diarrea. Entonces fue al baño. Al salir del baño indica que a los 5 minutos otra vez. Entonces se tomó las 2 antidiarreicas porque el doctor le había indicado que si iba 2 veces muy seguidas se tenía que tomar 2 pastillas juntas y dependiendo de cómo vaya yendo al baño entonces se tenía que tomar otras 2 y después, al día siguiente que comenzará con 1. Pero la paciente indica que como ella se tomó esas 2 pastillas iniciales el domingo y le agarro tanto dolor de estómago, un dolor desesperante, que ella se tomó solamente esas 2 iniciales. Indica que continuo con el dolor de estómago y recto y como a las 4 pm ya era menos el dolor. Ayer aún le dolía, pero menos y que si podía tolerar el dolor. Hoy ya no le duele. También indica que actualmente no presenta diarrea. (Resultado del evento - dolor de estómago y recto: recuperado/resuelto) (Resultado del evento - diarrea: recuperado/resuelto)

Paciente reporta que el viernes 15 de diciembre de 2023 que ya casi no tenía apetito (falta de apetito), comía, pero sin ganas de comer. (Resultado del evento - no tenía apetito: no recuperado/no resuelto)

También reporta que el sábado 16 de diciembre de 2023 inicia con que los olores le molestan (alteración del olfato), que le provocan náuseas y ganas de vomitar. Indica que hoy la molestia con los olores es menos. Que su mamá hizo el almuerzo y no le molesto tanto como lo fue el sábado, domingo y ayer. (Resultado del evento - olores que le molestan: no recuperado/no resuelto).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Enalapril, Calcio Ionico 300 mg, Vitamina B3, Lovastatina, anastrozol 1 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 con los datos proporcionados en el documento fuente.

----- El 11 de febrero de 2024 se recibe nueva información vía corre electrónico del PSP "ASOFARMA A TU LADO". La paciente refiere haberse infectado con una bacteria "estomacal", le dieron vómitos y diarrea, lo cual la llevó a estar en el hospital, donde la hidrataron y le administraron antibióticos (no recuerda los nombres). La paciente reporta que en este momento se encuentra estable y sin síntomas.

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 reporte es recibido el 11 de febrero de 2024 y se reporta el 12 de febrero de 2024 (día siguiente hábil), según

SOP corporativo.

----- Esta nueva información fue recibida el 01 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":

Nombre del evento adverso: Diarrea

Serio: No

Inicio / Término: 12/2023

Requirió tratamiento: Sí (loperamida)

Resultado: En recuperación / resolución

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

Paciente en visita refiere que las diarreas fueron más frecuentes los primeros 3 meses y que con el antidiarreico se le calmo bastante.

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

Mareo / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Náuseas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Sudoración / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Descompensada / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Diarrea / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		Relacionada

Dolor de estómago / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolor de recto / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Falta de apetito / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Le molestan los olores / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Bacteria estomacal / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Vómitos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Diarrea / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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 /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 14/12/2023 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	Enalapril
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Calcio Iónico 300 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Vitamina B3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Lovastatina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	5
Nombre	Anastrazol 1 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	6
Nombre	Loperamida
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.)

No informado