

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
FPCH	CR	Día	Mes	Año	53 Años	F	Día	Mes	Año	
		4	4	1972			09	01	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Incapacidad para trabajar (MedDRA LLT: Incapacidad para trabajar - 10076939 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Resfriado (MedDRA LLT: Resfriado - 10009851 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Disfórica (MedDRA LLT: Disforia - 10013954 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 5) Dolor de huesos (MedDRA LLT: Dolor óseo - 10006002 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 6) Dolor muscular (MedDRA LLT: Dolor muscular - 10028361 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 7) Tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 9) Dolor muscular en las manos (MedDRA LLT: Dolor muscular localizado - 10063543 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 10) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 11) Constricción de la garganta (MedDRA LLT: Constricción de garganta - 10010782 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input checked="" 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 - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		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: 28/11/2023 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Calcio - 1 tableta al día (30 mg) (Desconocido) Desde: UNK Hasta: UNK Anastrozol - 1 tableta al día (1 mg) (Desconocido) Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 27/09/2022 Hasta: 02/11/2022 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 FPC Desamparados, Alajuela Provincia de Alajuela, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0028-20240111 (6)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 04/08/2025	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 05/08/2025 15:40	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Incapacidad para trabajar (MedDRA LLT: Incapacidad para trabajar - 10076939 (v28.0))
Fecha de inicio	12/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Resfriado (MedDRA LLT: Resfriado - 10009851 (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	Disfórica (MedDRA LLT: Disforia - 10013954 (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	Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	Dolor de huesos (MedDRA LLT: Dolor óseo - 10006002 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	6
Reacción	Dolor muscular (MedDRA LLT: Dolor muscular - 10028361 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	7
Reacción	Tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0))
Fecha de inicio	09/01/2024
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	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	9
Reacción	Dolor muscular en las manos (MedDRA LLT: Dolor muscular localizado - 10063543 (v28.0))
Fecha de inicio	11/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto

Continúa	No
No.	10
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Constricción de la garganta (MedDRA LLT: Constricción de garganta - 10010782 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Inflamación de brazo izquierdo (MedDRA LLT: Trastorno vascular periférico - 10013255 (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	Cansancio extremo (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	12/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	14
Reacción	Suspensión de medicamento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	25/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 11 de enero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 51 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 tableta cada 12 horas (reporta como desde el 23 de noviembre de 2023) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Paciente reporta iniciar a tomar Verzenio 150 mg el 23 de noviembre de 2023.

Paciente reporta que actualmente se encuentra un poco resfriada (resfriado), disfórica (disforia). Comenta que en Costa Rica hay un virus de gripe y que el cambio de clima está afectando. Indica que en su lugar de trabajo casi todos están así. Indica que empezó hace 8 días (tomando de referencia la fecha 10 de enero de 2024) le dio mucha fiebre, empezó con fiebre. Le dolía mucho los huesos (dolor óseo). Entonces fue a consulta. Indica que como está pasando por el proceso de cáncer no puede tomar muchas cosas. En este caso el médico le recomendó solamente Acetaminofén y ella intenta hacerse solo cosas naturales. Indica que se hace una limonada que tiene agua, limón, jengibre y ajo. Ya se siente mejor pero los días anteriores estuvo afectada. Estuvo fuera de su trabajo por 3 días, descansando en su casa y en esos días indica que tuvo mucho dolor muscular, como fiebre. Actualmente ya no tiene fiebre, pero si le quedo la tos, el dolor muscular desapareció. Pero si le queda una tos necia y disfórica, afectada de la garganta. Indica que la tos le inicio el 09 de enero de 2024. Indica que Acetaminofén lo estuvo tomando por dos días cada 8 horas, mientras que estaba con el dolor muscular y fiebre. Actualmente ya no lo está tomando porque ya no hay fiebre y dolor muscular.

Paciente indica que cuando ella come yogurt la manda directamente al baño (diarrea). Indica que lo ha dejado de tomar porque la manda directamente al baño. También indica que a ella no le ha dado diarrea el medicamento, es depende de lo que coma, la hace ir como 2 veces seguidas. Si come mucha fritura con mucho aceite sí va al baño, el yogurt también, pero todo lo demás no.

Comenta que hace poco le pusieron un medicamento que comenta que se llama Zeta. Indica que es un medicamento que se lo ponen para cuidar los huesos, para que no le de osteoporosis. Comenta que este medicamento que le pusieron le dio una reacción muscular. Indica que sus dedos de las manos estaban totalmente contraídos. Así paso todo un día. Indica que fue a consultar y le comento al médico y él le indico que era una reacción al medicamento. La mando para la casa para descansar por 3 días. Indica que estuvo así por 1 día que la ropa y todo se la tenían que quitar y poner. Se asusto mucho porque pensó que iba a quedar así. Indica que fue como un dolor muscular en las manos (dolor muscular localizado), pero ya después desapareció. Indica que fue en noviembre del 2023 cuando le pusieron el medicamento y la siguiente le toca en mayo.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Calcio (1 tableta al día de 30 mg), Anastrozol (1 tableta al día 1 mg), Vitamina D (3 gotitas al día que son de 3 mg), Zeta - noviembre 2023, Acetaminofén

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 03 de abril de 2024 se recibió nueva información de seguimiento. La paciente reporta que en marzo 2024 ha presentado diarrea y, adicionalmente, presenta una sensación de constricción en el cuello, como si alguien la ahorcara, lo siente especialmente durante la noche y esto la despierta, a veces ha experimentado la sensación durante el día. Su próxima cita médica es el 17 de abril de 2024, donde le preguntará al médico por este síntoma. Actualmente, no toma nada como tratamiento correctivo.

-----El 24 de abril de 2024 se recibe respuesta al seguimiento solicitado por el licenciante: Paciente responde que no tiene datos del médico y que ella tampoco quiere ningún contacto.

-----Esta nueva información fue recibida el 29 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que el 27 de mayo de 2024 fue a consulta y le indicaron realizarse terapias la próxima semana, porque el brazo izquierdo de paciente se encuentra bastante inflamado, comenta que desconoce el motivo o causa, pero que lo presenta hace 22 días. Paciente comenta que hace 8 días se realizó examen de placas y ultrasonidos porque asumieron que se trataba de una (trombosis) pero quedo descartado al verificar el resultado de los exámenes. Ella comenta que no utiliza ningún medicamento para este padecimiento.

La paciente no cuenta con la información de fecha de vencimiento ni número de lote, porque se encuentra en horarios laboral, su próxima cita con médico tratante es 19 de agosto de 2024. Fecha inicial de tratamiento se coloco la fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente/Consumidor.

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

Paciente acepta ser contactada para futuros seguimiento y médico tratante.

-----Esta nueva información fue recibida el 25 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que está con cansancio extremo, que incluso no ha podido ir a su trabajo por tres días, no consulta ni toma nada de tratamiento (12 de enero de 2025)

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.

Paciente no indica si acepta ser contactada para futuros seguimientos.

-----El 03 de abril de 2025 se recibe información del primer seguimiento solicitado localmente por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Se obtuvo información adicional de evolución/desenlace de los eventos reportados CANSANCIO EXTREMO: Paciente refiere que ha mejorado un poco.

----- Esta nueva información fue recibida el 4 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":

Peso (kg): 60,00

Embarazo: No

Nombre del evento adverso: Suspensión de medicamento

Serio: No

Inicio / Término: 25 de julio de 2025

Resultado: Desconocido

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

Autoriza contacto con el medico pero no tiene información. se valida fecha de inicio de tratamiento en CRM 28/11/2023. Indica que la caja no le despacha el medicamento.

HISTORIA MÉDICA:

1. Cáncer de Mama - Inicio: 27/09/2022 - Término: 02/11/2022 - Continua: Si

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y

la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y a su médico tratante (no brinda datos).

Análisis de causalidad

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

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

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

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

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

Tos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: No 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

Dolor muscular en las manos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: No 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

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

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

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

Incapacidad para trabajar / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Suspensión de medicamento / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

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: 28/11/2023 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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

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

No.	2
Nombre	Anastrozol
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Vitamina D
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	4
Nombre	Zeta
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: 11/2023 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	5
Nombre	Acetaminofén
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.)

Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 27/09/2022 Hasta: 02/11/2022

No informado