

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| JNR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | CR       | Día                    | Mes | Año  | 51 Años  | F       | Día                       | Mes | Año  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          | 22                     | 4   | 1974 |          |         | 01                        | 11  | 2023 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)<br>1) Neuropatía (MedDRA LLT: Neuropatía autonómica NEOM - 10003841 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>2) Defensas bajas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (v28.0)) - Desconocido<br>3) Picazón en los brazos y piernas (MedDRA LLT: Picazón - 10023084 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>4) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - Desconocido<br>5) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>6) Cólico abdominal (MedDRA LLT: Cólico abdominal - 10000055 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br>7) Dolor (MedDRA LLT: Dolor - 10000424 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>8) Nausea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>9) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>10) gases abdominales (MedDRA LLT: Gases abdominales - 10000107 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br>11) Fiebres (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - Recuperado / resuelto |          |                        |     |      |          |         |                           |     |      | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><input checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

|                                                                                                                         |                                                |                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)<br>1) VERZENIO (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - No aplicable |                                                | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| 15. DOSIS DIARIA<br>1) 150 mg cada 12 horas /                                                                           | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN<br>1) Oral        | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 17. INDICACIÓN(ES)<br>1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))                                 |                                                |                                                                                                                                                            |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO<br>1) Desde: 01/11/2023 Hasta: UNK                                                            | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO<br>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)<br>Cálcio<br>Anastrozol                                                                                                 |
| 23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)<br>1. Cáncer de Mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 11/2022 Hasta: UNK<br><br>No informado |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE<br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>Costa Rica |                                                                                                                                                                                                                                          | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR<br>Alajuela<br>Provincia de Alajuela, Costa Rica |
|                                                                                         | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE<br>CR-ADIUM-CR-0025-20240110 (7)                                                                                                                                                                      |                                                                                             |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE<br>11/06/2025                                 | 24d. FUENTE DEL REPORTE<br><input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input type="checkbox"/> OTRO |                                                                                             |
| FECHA DE ESTE REPORTE<br>12/06/2025 14:50                                               | 25a. TIPO DE REPORTE<br><input type="checkbox"/> INICIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                                                             |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                                    |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                                  |
| Reacción         | Neuropatía (MedDRA LLT: Neuropatía autonómica NEOM - 10003841 (v28.0))             |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                |
| Fecha de término | UNK                                                                                |
| Seriedad         | Serio                                                                              |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                             |
| Continúa         | Si                                                                                 |
| No.              | 2                                                                                  |
| Reacción         | Defensas bajas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                |
| Fecha de término | UNK                                                                                |
| Seriedad         | Serio                                                                              |
| Resultado        | Desconocido                                                                        |
| Continúa         | Desconocido                                                                        |
| No.              | 3                                                                                  |
| Reacción         | Picazón en los brazos y piernas (MedDRA LLT: Picazón - 10023084 (v28.0))           |
| Fecha de inicio  | 05/01/2024                                                                         |
| Fecha de término | UNK                                                                                |
| Seriedad         | No serio                                                                           |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                             |
| Continúa         | Si                                                                                 |
| No.              | 4                                                                                  |
| Reacción         | Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))                 |
| Fecha de inicio  | 19/01/2024                                                                         |
| Fecha de término | UNK                                                                                |
| Seriedad         | No serio                                                                           |
| Resultado        | Desconocido                                                                        |
| Continúa         | Desconocido                                                                        |
| No.              | 5                                                                                  |
| Reacción         | Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))                                   |
| Fecha de inicio  | 01/11/2023                                                                         |
| Fecha de término | UNK                                                                                |
| Seriedad         | No serio                                                                           |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                             |
| Continúa         | Si                                                                                 |
| No.              | 6                                                                                  |
| Reacción         | Cólico abdominal (MedDRA LLT: Cólico abdominal - 10000055 (v28.0))                 |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                |
| Fecha de término | UNK                                                                                |
| Seriedad         | No serio                                                                           |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                              |
| Continúa         | No                                                                                 |
| No.              | 7                                                                                  |
| Reacción         | Dolor (MedDRA LLT: Dolor - 10000424 (v28.0))                                       |
| Fecha de inicio  | 19/01/2024                                                                         |
| Fecha de término | UNK                                                                                |
| Seriedad         | No serio                                                                           |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                             |
| Continúa         | Si                                                                                 |
| No.              | 8                                                                                  |
| Reacción         | Nausea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))                                    |
| Fecha de inicio  | 01/11/2023                                                                         |
| Fecha de término | UNK                                                                                |
| Seriedad         | No serio                                                                           |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                             |
| Continúa         | Si                                                                                 |
| No.              | 9                                                                                  |
| Reacción         | Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))               |
| Fecha de inicio  | 01/11/2023                                                                         |
| Fecha de término | UNK                                                                                |
| Seriedad         | No serio                                                                           |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                             |
| Continúa         | Si                                                                                 |
| No.              | 10                                                                                 |

|                  |                                                                                       |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Reacción         | gases abdominales (MedDRA LLT: Gases abdominales - 10000107 (v28.0))                  |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                   |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                 |
| Continúa         | No                                                                                    |
| No.              | 11                                                                                    |
| Reacción         | Fiebres (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))                                       |
| Fecha de inicio  | 18/12/2023                                                                            |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                 |
| Continúa         | No                                                                                    |
| No.              | 12                                                                                    |
| Reacción         | Mareo (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         | Pesadez en los ojos (MedDRA LLT: Sensación de pesadez en los ojos - 10016008 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                   |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                |
| Continúa         | Si                                                                                    |
| No.              | 14                                                                                    |
| Reacción         | Inflamación del estómago (MedDRA LLT: Inflamación de estómago - 10021967 (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         | Gastritis (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (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         | Dolor de espalda (MedDRA LLT: Dolor de espalda - 10003978 (v28.0))                    |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                   |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                |
| Continúa         | Si                                                                                    |
| No.              | 17                                                                                    |
| Reacción         | Dolor de huesos (MedDRA LLT: Dolor óseo - 10006002 (v28.0))                           |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                   |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                |
| Continúa         | Si                                                                                    |
| No.              | 18                                                                                    |
| Reacción         | Dolor de cuerpo (MedDRA LLT: Dolor general en el cuerpo - 10048971 (v28.0))           |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                   |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                |
| Continúa         | Si                                                                                    |
| No.              | 19                                                                                    |
| Reacción         | Dolor en la boca del estómago (MedDRA LLT: Dispepsia - 10013946 (v28.0))              |
| Fecha de inicio  | 24/03/2024                                                                            |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | En recuperación / resolución                                                          |
| Continúa         | Si                                                                                    |
| No.              | 20                                                                                    |

|                  |                                                                                              |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reacción         | Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0))                                            |
| Fecha de inicio  | 24/03/2024                                                                                   |
| Fecha de término | UNK                                                                                          |
| Seriedad         | No serio                                                                                     |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                       |
| Continúa         | Si                                                                                           |
| No.              | 21                                                                                           |
| Reacción         | Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))                                               |
| Fecha de inicio  | 24/03/2024                                                                                   |
| Fecha de término | 25/03/2024                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                                     |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                        |
| Continúa         | No                                                                                           |
| No.              | 22                                                                                           |
| Reacción         | Omisión intencionada de dosis (MedDRA LLT: Omisión intencionada de dosis - 10079221 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                          |
| Fecha de término | UNK                                                                                          |
| Seriedad         | No serio                                                                                     |
| Resultado        | Desconocido                                                                                  |
| Continúa         | Desconocido                                                                                  |
| No.              | 23                                                                                           |
| Reacción         | Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))                             |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                          |
| Fecha de término | UNK                                                                                          |
| Seriedad         | No serio                                                                                     |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                       |
| Continúa         | Si                                                                                           |
| No.              | 24                                                                                           |
| Reacción         | Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (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 10 de enero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 49 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 20 de noviembre de 2023) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente le refiere a la agente del programa que experimentó picazón en los brazos y piernas después del baño, no consultó con su médico tratante.

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 20 de enero de 2024 vía correo electrónico del Programa de Atención al Paciente "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que queda con neuropatía y para ello toma Gabapentina. En caso de dolor intenso toma Tramal o Paracetamol. Indica que apenas los toma (refiriéndose a Tramal y Paracetamol), a no ser que tenga más dolor pero intenta no tomarlos.

La paciente relata que el 19 de enero de 2024 se levantó disgustada y que por la mañana no tenía mucha hambre pero que para el almuerzo estaba más hambrienta. Cree que el brócoli que cenó el día anterior fue la razón por la que no se despertó con mucha hambre. Indica que la pildora (se refiere a Verzenio) le da problemas digestivos, le da mucha diarrea y que está tomando pastillas que controlan la diarrea (indica que es loperamida) y la mantienen y lleva 3 días mejor, pero le dan calambres y cólicos. Indica que cree que algunas cosas que come le producen cólicos. Indica que la madrugada del 19 de enero de 2024 tuvo dolor y por la mañana también. Indica que sintió ganas de vomitar. Indica que los cólicos son en la parte baja del abdomen, pero que últimamente tiene dolor en el lado derecho, como si el dolor se extendiera hacia abajo, desde el lado derecho a través de las costillas hacia abajo. Indica que ese era el dolor por la mañana y que fue al baño, pero que no tenía diarrea, que tenía el estómago lleno de gases.

La paciente indica que hace 3 días se despertó a las 2 AM y fue unas 6 veces al baño por diarrea, indica que no podía levantarse del baño. Iba y venía al baño. Entonces tomó 1 pastilla de loperamida. Pero indica que antes tomaba loperamida según las instrucciones, pero acabó en el hospital por fuertes dolores de estómago. Indica que cuando toma loperamida se le hincha el estómago y tiene gases. Por eso no toma demasiadas (refiriéndose a la loperamida), intenta tomar unas 2 al día. Indica que debido a la situación en el hospital (que se produjo a finales de noviembre), el médico de cuidados paliativos le dijo que quizás lo mejor era tomar algo para el estómago, pero

no loperamida porque lo que hacía era "bloquear" completamente, por lo que puede producir colitis, que era lo que ella tenía: una colitis muy fuerte. Así que le ordenó que tomara buscapina o hioscina. Ella indica que esto le ayudó mucho y le hizo muy bien.

La paciente indica que últimamente (estos días) se enfermó, se puso muy mal. La ingresaron en el hospital porque tenía las defensas muy bajas. Luego indica que le quitaron las pastillas (refiriéndose a Verzenio) y su digestión volvió a regularse. El 18 de diciembre de 2023 tuvo fiebre muy alta. Fue a urgencias del hospital y vieron que tenía las defensas muy bajas. La ingresaron y la pusieron en una habitación aislada. Le recomendaron que no tomara Verzenio para que le subieran las defensas porque le indicaron que podían ser las pastillas las que le estaban bajando las defensas. Ella indicó que no lo tomó durante 15 días y se le reguló el estómago. Le dijeron que tenía una fiebre desconocida, pero ella cree que lo que tenía era dengue, pero los médicos le dijeron que no era así. A los médicos les pareció extraño que tuviera las defensas bajas, pero no tanto las plaquetas. Ella indica que volvió a tomar Verzenio el 2 de enero de 2024 y ocho días después empezó a tener diarrea. Ahora ha empezado a tomar loperamida, toma 2 loperamidas, una por la mañana y otra por la noche para pasar la madrugada. Indica que le ha funcionado, sólo que le causa dolor, pero que actualmente el dolor no es tan intenso.

La paciente también refiere que desde que empezó a tomar Verzenio en noviembre tiene un poco de mareo y una pesadez en los ojos que hace que se le cierren los ojos, se puede quedar dormida en cualquier sitio, pero no le da mucho sueño, es más como un desmayo, una pesadez en los ojos. Indica que no es mucho pero que lo ha experimentado con la pastilla.

Categoría del notificador: Paciente/Consumidor.

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

----- El 16 de febrero de 2024 se recibió nueva información vía correo electrónico del PSP "ASOFARMA A TU LADO". La paciente reporta que se toma ½ taza de café por las mañanas e inmediatamente le da dolor de estómago.

La paciente reporta que sus diarreas disminuyeron pero que si no toma la Loperamida, tiene diarrea. Paciente reporta tomar 1 pastilla de loperamida todas las mañanas. Paciente reporta que por lo menos se tiene que tomar 2 loperamidas, una en la mañana y una en la noche. Indica que si sale de su casa, siempre se toma 1 loperamida y en la noche a veces evita tomarla pero en la madrugada se despierta con dolor estomago y tiene que ir al baño por diarrea (2 o 4 veces). Paciente reporta que hoy se tomo una loperamida en la mañana y no presento diarrea. Paciente reporta que hoy comió en el almuerzo carne, papas y ensalada y después de comer siente dolor de estómago e inflamación. Indica que cuando siente dolor e inflamación en el estómago, a veces se le quita conforme avanza al tiempo y a veces le da diarrea.

La paciente reporta que el 15 de febrero de 2024 se comió un tamal a las 5 pm y en la noche comió pure de papa, pedazo de carne y un poco de arroz. La paciente reporta que, en la noche de este día, a la 1 am le dio diarrea, luego como a las 3 am y luego como a las 4 am.

La paciente reporta que el 10 de febrero de 2024 se comió un vigorón (chimichurri, chicharrones, yuca) e inmediatamente le dio náuseas y dos o tres horas después le dolió el estomago y le dieron ganas de ir al baño.

La paciente reporta que a veces se toma la loperamida pero le queda el dolor, aunque no le de diarrea. Indica que el estomago se le infla. La paciente reporta que a las 7 pm se toma Verzenio y como a las 10 pm se le comienza a retorcer el estómago.

La paciente reporta que siente que el Tramal no le provoca ningún tipo de malestar en el estomago, mientras que la acetaminofen le da gastritis. La paciente reporta que se toma el Tramal cuando siente dolor de espalda. También indica que todos los tratamientos que le dan le provocan dolor de huesos y de cuerpo entonces se toma unas gotas de Tramal y le alivia.

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 01 de abril de 2024 se recibió nueva información de seguimiento. La paciente que la semana pasada (domingo 24 de marzo de 2024) le empezó un dolor fuerte en la boca del estomago, cree que fue algo que comió y que comió mucho. También tuvo vómitos y todo ese día paso con fiebre de 38.8 - 38.7. Paso todo el día en cama. Al día siguiente se sentía mejor pero indica que paso toda la semana con nauseas, con bastante diarreas y mucho dolor de estomago. Indica que este día no se tomo los medicamentos porque no los resistía en el estomago o le daba diarrea o le daba vomito. Indica que cree que fue algo viral. Indica que paso un poco de fiebre en la madrugada del lunes 25 de marzo de 2024 y luego se le quito. Indica que el 28 de marzo de 2024 se empezó a sentir mejor del estomago. Paciente reporta que continua tomando Loperamida para la diarrea pero que no la toma mucho porque si la toma y bloquea la diarrea, se le infla el estomago mucho.

Paciente reporta que actualmente tiene como ganas de vomitar y mareo.

----- El 05 de abril de 2024 se recibió nueva información de seguimiento. La paciente reporta que ha estado presentando dolores de cabeza. La paciente reporta que sigue presentado náuseas y que después de la sensación de malestar de estómago siente mucha salivación en la boca.

-----Esta nueva información fue recibida el 28 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivado de un seguimiento solicitado por el licenciante:

El programa no cuenta con los datos para la comunicación con el HCP, por lo tanto, no se puede obtener más

información.

-----Esta nueva información se recibió el 26 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 50 años de sexo Femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150mg Comprimido recubierto a una dosis 2 veces al día. (300 mg al día) desde 01 de noviembre de 2023 para la indicación Cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Paciente refiere que las citas con la nutricionista le han ayudado a comprender que muchos de los efectos secundarios que presenta desde que inició a tomar el medicamento de Verzenio, son causados por el medicamento de Verzenio y no por otra cosa, comenta que va para 7 meses de estar utilizándolo, los síntomas que ha presentado es un poco de mareos, cansancio, diarrea, dolor de cuerpo y huesos, paciente comenta que ya ha notado que estos síntomas es a causa del medicamento (Verzenio), pero que no son síntomas que no sean llevaderos, hace mención que para estos síntomas toma el medicamento de Loperamida que es un antidiarreico, lo toma solo cuando está muy mal, mucho depende de lo que coma, porque a veces come cosas que en definitiva le caen mal, pero igual se las come y luego paga las consecuencias, porque las molestias de las diarreas a veces son muy constantes y a veces no, paciente comenta que para el dolor de estómago le recetan el medicamento de Bromuro, para los demás (síntomas) no toma nada en específico y hacen mención que hace una vida normal.

La paciente comenta que no se siente recuperada de los síntomas de mareos, cansancio diarrea, dolor de cuerpo y huesos, porque mientras siga tomando el medicamento de Verzenio siempre va a presentar los síntomas antes mencionados, lo que si es que toma los medicamentos de Tramadol y Diclofenaco, que son analgésicos, los toma para el dolor de cuerpo, dolor de huesos porque a veces el dolor de cuerpo es muy fuerte y le da mucho dolor de huesos y piernas, además refiere que toma medicación para el dolor de estómago, náuseas y diarrea para poder estabilizarse. La paciente hace mención que le recetaron todos los medicamentos 6 meses, no refiere fecha, en cuidados paliativos, ha ido a consulta con médico para verificar los síntomas antes mencionados.

La paciente hace mención que inicio a tomar el medicamento de Verzenio hace 7 meses (no refiere fecha exacta), no cuenta con fecha de vencimiento y número de lote del medicamento porque no cuenta con esta información, porque no se encuentra en su casa, pero comenta que el 25 de junio de 2024 tomó el medicamento por la mañana.

#### MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Loperamida de 300 mg que es un antidiarreico, que solo cuando está muy mal lo toma, pero no siempre porque todo depende de lo que coma (no está segura de la información, continúa con el tratamiento).

Bromuro, toma 1 pastilla, cuando le duele el estómago o tiene diarrea (no está segura de la información, continúa con el tratamiento).

Tramadol 7 gotitas cada 8 horas, solo cuando tiene dolor (continúa con el medicamento).

Diclofenaco 100 mg, 1 pastilla al día y solo cuando tiene dolor de huesos y cuerpo (continúa con el medicamento).

Paciente acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos.

La paciente refiere en la llamada que inicio tratamiento de Verzenio hace 7 meses, pero en este reporte se coloca la fecha que refiere 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.

----- Esta nueva información fue recibida el 11 y 12 de junio 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): 67,00 - Altura (cm): 170

Nombre del evento adverso: Dolor de estómago

Serio: No

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 01 de noviembre de 2023

Requirió tratamiento: Sí (omeprazol)

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: nauseas

Serio: No

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 01 de noviembre de 2023

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: Diarrea

Serio: No

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 01 de noviembre de 2023

Requirió tratamiento: Sí (loperamida)

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

COMENTARIOS ADICIONALES: El paciente indica que presenta diarrea, dolor de estómago y nauseas desde que inició su tratamiento 01/11/2023. le han formulado Loperamida- omeprazol, indica que a la fecha continua con los síntomas. 12/06/2025 Modificaciones: Evento: El programa separa los eventos Adversos; Diarrea, dolor de estómago y nauseas. Fecha inicio de tratamiento 01/11/2023 Fecha inicio de reacción 01/11/2023

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

|                                                                           |                                   |                  |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Picazón en los brazos y piernas / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |
| <b>Neuropatía / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado                   |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |
| <b>Falta de apetito / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado                |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |
| <b>Diarrea / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado                         |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |
| Reporter                                                                  |                                   | Relacionada      |
| <b>Cólico abdominal / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado             |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |
| <b>Dolor / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado                           |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |
| <b>Nausea / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado                          |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |
| Reporter                                                                  |                                   | Related          |
| <b>Dolor de estómago / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado               |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |
| Reporter                                                                  |                                   | Related          |
| <b>gases abdominales / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado            |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |
| <b>Defensas bajas / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado                  |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |
| <b>Fiebres / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado                         |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |
| <b>Mareo / VERZENIO</b> Esperabilidad: Esperado                           |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |
| <b>Pesadez en los ojos / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado          |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |
| <b>Inflamación del estómago / VERZENIO</b> Esperabilidad: No esperado     |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |
| <b>Gastritis / VERZENIO</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 espalda / VERZENIO</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 huesos / VERZENIO</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 cuerpo / VERZENIO</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 en la boca del estómago / VERZENIO</b> | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                 | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Vómitos / VERZENIO</b>                       | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                 | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Fiebre / VERZENIO</b>                        | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                 | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Omisión intencionada de dosis / VERZENIO</b> | Esperabilidad: No aplica          |                  |
| <b>Fuente</b>                                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                 |                                   | Not applicable   |
| <b>Dolor de cabeza / VERZENIO</b>               | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                 | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Cansancio / VERZENIO</b>                     | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                 | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |

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

|                        |                                                                   |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 1                                                                 |
| Nombre                 | VERZENIO (ABEMACICLIB)                                            |
| Presentación           | VERZENIO 150 X 14 X BLT                                           |
| Formulación            | Comprimido, recubierto                                            |
| Lote / Vencimiento     | /                                                                 |
| Dosis diaria           | 1) 150 mg cada 12 horas /                                         |
| Vía de administración  | 1) Oral                                                           |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 01/11/2023 Hasta: UNK                                   |
| Duración               | 1) Desconocido                                                    |
| Indicaciones           | 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) |
| Acción tomada          | No aplicable                                                      |

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

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 1               |
| Nombre                 | Cálcio          |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | Desconocido     |

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 2               |
| Nombre                 | Anastrozol      |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | Desconocido     |

|     |   |
|-----|---|
| No. | 3 |
|-----|---|



|                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| Nombre                 | Vitamina D en gotas   |
| Formulación            | No especificado       |
| Fechas del tratamiento | No especificado       |
| Acción tomada          | Desconocido           |
| No.                    | 4                     |
| Nombre                 | Gabapentina           |
| Formulación            | No especificado       |
| Fechas del tratamiento | No especificado       |
| Acción tomada          | Desconocido           |
| No.                    | 5                     |
| Nombre                 | Tramal                |
| Formulación            | No especificado       |
| Fechas del tratamiento | No especificado       |
| Acción tomada          | Desconocido           |
| No.                    | 6                     |
| Nombre                 | Acetaminofen          |
| Formulación            | No especificado       |
| Fechas del tratamiento | No especificado       |
| Acción tomada          | Desconocido           |
| No.                    | 7                     |
| Nombre                 | Loperamida            |
| Formulación            | No especificado       |
| Fechas del tratamiento | No especificado       |
| Acción tomada          | Desconocido           |
| No.                    | 8                     |
| Nombre                 | Bromuro               |
| Formulación            | No especificado       |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: UNK |
| Acción tomada          | No especificado       |
| No.                    | 9                     |
| Nombre                 | Diclofenaco 100 mg    |
| Formulación            | No especificado       |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: UNK |
| Acción tomada          | No especificado       |
| No.                    | 10                    |
| Nombre                 | Omeprazol             |
| 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.)

1. Cáncer de Mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 11/2022 Hasta: UNK

No informado