

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
FCH	CR	Día	Mes	Año	73 Años	F	Día	Mes	Año	
		28	3	1952			06	01	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) metastasis (MedDRA LLT: Metástasis NEOM - 10027449 (v28.0)) - Desconocido 2) Le brotó una pelota roja en el mismo sitio donde la operaron (MedDRA LLT: Masa NEOM - 10049668 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Encontraron pelotas en el cerebro de gran importancia (MedDRA LLT: Masa cerebral - 10052334 (v28.0)) - Desconocido 4) Masa en el lado izquierdo del cerebro (MedDRA LLT: Masa cerebral - 10052334 (v28.0)) - En recuperación / resolución 5) Metástasis en cerebro (MedDRA LLT: Metástasis cerebral - 10006128 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Metástasis en hígado (MedDRA LLT: Metástasis en hígado - 10024700 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Metástasis en espalda (MedDRA LLT: Metástasis NEOM - 10027449 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Dolor en espalda (MedDRA LLT: Dolor de espalda - 10003978 (v28.0)) - En recuperación / resolución										☐ MUERTE DEL PACIENTE ☒ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☒ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☒ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☒ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) VERZENIO (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 mg cada 12 horas /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 02/01/2024 Hasta: 06/2025	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) Morfina en gotas (Solución / gotas) Desde: 25/05/2025 Hasta: UNK morfina sulfato 20 miligramos - 20 Miligramos cada 6 Horas (Desconocido) Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Mastectomía izquierda (MedDRA LLT: Mastectomía - 10026878 (v28.0)) Desde: 28/04/2023 Hasta: UNK Linfedema en brazo izquierdo (MedDRA LLT: Linfedema - 10025233 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 15/04/2023

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR FRANKLIN LOPEZ TORRES Cartago, Cartago Provincia de Cartago, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0026-20240110 (10)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 31/07/2025 15:52	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	metastasis (MedDRA LLT: Metástasis NEOM - 10027449 (v28.0))
Fecha de inicio	20/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Le broto una pelota roja en el mismo sitio donde la operaron (MedDRA LLT: Masa NEOM - 10049668 (v28.0))
Fecha de inicio	2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Encontraron pelotas en el cerebro de gran importancia (MedDRA LLT: Masa cerebral - 10052334 (v28.0))
Fecha de inicio	13/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Masa en el lado izquierdo del cerebro (MedDRA LLT: Masa cerebral - 10052334 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Metástasis en cerebro (MedDRA LLT: Metástasis cerebral - 10006128 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Metástasis en hígado (MedDRA LLT: Metástasis en hígado - 10024700 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Metástasis en espalda (MedDRA LLT: Metástasis NEOM - 10027449 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Dolor en espalda (MedDRA LLT: Dolor de espalda - 10003978 (v28.0))
Fecha de inicio	20/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Dolor de cuerpo (MedDRA LLT: Dolor general en el cuerpo - 10048971 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución

Continúa	Si
No.	10
Reacción	Dolor en el brazo (MedDRA LLT: Dolor en brazo - 10033421 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0))
Fecha de inicio	25/05/2025
Fecha de término	28/05/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	12
Reacción	Examen de sangre alterado (MedDRA LLT: Prueba de laboratorio anormal - 10023547 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	13
Reacción	Perdio la fuerza de las manos (MedDRA LLT: Fuerza al apretar la mano disminuida - 10062556 (v28.0))
Fecha de inicio	13/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	14
Reacción	Tiene problemas para caminar (MedDRA LLT: Discapacidad para caminar - 10053204 (v28.0))
Fecha de inicio	15/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	15
Reacción	Dolor de hombro (MedDRA LLT: Dolor de hombro - 10040617 (v28.0))
Fecha de inicio	20/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	16
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	06/01/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	17
Reacción	Se siente decaída (MedDRA LLT: Sensación de decaimiento - 10016329 (v28.0))
Fecha de inicio	06/01/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	18
Reacción	No come (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0))
Fecha de inicio	06/01/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	19
Reacción	No desea líquidos (MedDRA LLT: Sed disminuida - 10050200 (v28.0))
Fecha de inicio	06/01/2024
Fecha de término	UNK

Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	20
Reacción	Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0))
Fecha de inicio	06/01/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	21
Reacción	Dolor tipo ciático (MedDRA LLT: Dolor - 10000424 (v28.0))
Fecha de inicio	29/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	22
Reacción	Alergia y picazón (MedDRA LLT: Alergia - 10001738 (v28.0))
Fecha de inicio	01/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	23
Reacción	Enrojecimiento (MedDRA LLT: Enrojecimiento - 10038198 (v28.0))
Fecha de inicio	01/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	24
Reacción	Dolor en brazo izquierdo de fuerte intensidad (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	25
Reacción	Adormecimiento (MedDRA LLT: Adormecimiento - 10013649 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	26
Reacción	Sensación de ardor al tacto (MedDRA LLT: Sensación de ardor - 10006784 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	27
Reacción	Masas en los pulmones (MedDRA LLT: Masa en el pulmón - 10056355 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	28
Reacción	agrieras (MedDRA LLT: Pirosis - 10037676 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	29
Reacción	Suspensión del medicamento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
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 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 71 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 02 de enero de 2024) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente reporta que presenta cuadro de diarrea moderada, se siente decaída (sensación de decaimiento), no come (apetito disminuido), no desea líquidos (sed disminuida) y se encuentra un poco deshidratada (deshidratación). No ha consultado con su médico tratante, por lo que se le hace la observación de que si empeora busque atención médica.

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 refiere que presenta dolor tipo ciático, lo describe como un dolor que arde y con una intensidad 5/10, por lo que su cuidador le compra analgésicos sin receta médica.

-----Esta nueva información fue recibida el 15 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:

Se recibe la confirmación tras varios intentos que no se tiene la información solicitada por el licenciante.

-----Esta nueva información fue recibida el 25 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que presenta brote en piel , en zonas en las ingles y cintura color café y aveces se torna rojizo, presenta a veces picazon le toca cita el 3 noviembre con su oncologo y preguntara que puede ser, no toma nada de tratamiento.

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.

No se puede obtener más información ya que el notificador no especifica si acepta ser contactado para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 16 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" quien recibió la información el 15 de abril de 2025:

La paciente con antecedente de mastectomía izquierda y linfedema en brazo del mismo lado, refiere que más o menos hace aproximadamente un mes (marzo 2025) inicia dolor en brazo izquierdo de fuerte intensidad por lo que recurrió en varias ocasiones al servicio de emergencia donde fue atendida y tratada con analgésicos, dolor cedía por un tiempo, pero después continuaba con igual intensidad. Y a pesar de diversos analgésicos orales el dolor persiste. Además, está asociado a adormecimiento y sensación de ardor al tacto.

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 29 de mayo de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Nombre del evento adverso:Dolor en espalda
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 05/2025
Requirió tratamiento: Sí (morfina, 6 gotas al día)
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso:Dolor de cuerpo

Serio: Sí
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 05/2025
Requirió tratamiento: Sí (morfina, 6 gotas al día)
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Dolor en el brazo
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 05/2025
Requirió tratamiento: Sí (morfina, 6 gotas al día)
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Hospitalización
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización
Inicio / Término: 25 de mayo de 2025 al 28 de mayo de 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Examen de sangre alterado
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización
Inicio / Término: 05/2025
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Morfina en gotas - inicio 25 de mayo de 2025 - solución / gotas - oral - frecuencia: 6 días - para cuidados paliativos

COMENTARIOS ADICIONALES: Esposo de la paciente refiere que desde el mes de mayo del 2025 su esposa ha venido con un dolor muy fuerte e intenso de espalda, cuerpo y brazo. Que la vieron en cuidados paliativos del hospital de Turrialba y que ahí valoraron el internarla por el tema del dolor. Durante la hospitalización le dieron el tratamiento de morfina, su esposo refiere que le dieron salida el día de ayer 28 de mayo del 2025. Le indicaron morfina en gotas para tomar en casa, en caso de dolor. Refiere que su esposa actualmente está más tranquila y está descansando con el tratamiento de la morfina y que el dolor ha disminuido. No tiene datos de los exámenes de sangre, solo refiere que el medico de cuidados paliativos le indico que había una alteración y que por ese motivo le mandaron exámenes diagnósticos como un TAC y una biopsia

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 11 y 12 de junio de 2025 por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Nombre del evento adverso: Perdió la fuerza de las manos
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Discapacidad/incapacidad
Inicio / Término: 13 de mayo de 2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: tiene problemas para caminar
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Discapacidad/incapacidad
Inicio / Término: 15 de abril de 2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Dolor de hombro
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Discapacidad/incapacidad; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Inicio / Término: 20 de abril de 2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Dolor de espalda
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Discapacidad/incapacidad; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Inicio / Término: 20 de abril de 2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Metástasis
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad/incapacidad; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Inicio / Término: 20 de mayo de 2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Le broto una pelota roja en el mismo sitio donde la operaron
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad/incapacidad; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Inicio / Término: 06 de abril de 2025
Resultado: No recuperado no resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Encontraron pelotas en el cerebro de gran importancia
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad/incapacidad; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Inicio / Término: 13 de mayo de 2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES: Se pensó que el dolor era muscular pero el dolor invadió hombro y espalda, Le hicieron tac hace 10 días diagnostico metástasis, ya lleva año y medio tomando verzenio 150mg, "Ella nunca dejo de tomar la pastilla, supuestamente la iba a proteger.

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 20 de junio de 2025 derivado del primer intento de seguimiento solicitado por el licenciante Lilly por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

20/06/2025 - Se recibió información de seguimiento solicitada por licenciante:

1. ¿Puede describir la bola roja con más detalle?

Roja brillante, resaltaba mucho del tamaño es como de un garbanzo

2. ¿Cuándo notó por primera vez la bola roja en la zona donde le operaron?

El esposo (persona que reporta) indica que fue cuando la estaba bañando hace 2 meses.

3. ¿Ha consultado a un profesional sanitario acerca de la bola roja?

Estuvo en urgencias urgencias, le dieron "Boltaron" y betametasona y le enviaron ibuprofeno, a los dos días volvió le dieron lo mismo pero de adicionaron acetaminofén y codeína, al día siguiente seguía con el dolor, volvió otra vez a urgencias le dieron acetaminofén líquido (no está seguro), otra vez al día siguiente la llevo a paliativos, se alivió 2 días, estuvo en observación y luego estuvo internada por interconsulta, le empezaron a dar tramal cada 8 o 6 horas, (3 días) desde el segundo día el tramal dejo de funcionar y le mandaron pasta de morfina sulfato 20 miligramos (le dieron media pastilla cada 6 horas) le enviaron medicamento para las agrieras por la morfina en tableta, metoclopramida, luego morfina en jarabe, pero siguió con agrieras, la semana pasada, estuvo internada nuevamente y le mandaron hacer un TAC, indicaron que vieron algo raro, nuevamente estuvo en urgencias pero internada, el oncólogo indica que había sospecha de metástasis, estuvo internada 8 días, el sábado 14 de junio volvió a casa, le volvieron hacer exámenes y encontraron (masas en el cerebro, pulmones).

En caso afirmativo, ¿cuál fue su valoración?

Le hicieron biopsia, de la pelota roja y de hígado (aún está a la espera de resultados) iban a comenzar radioterapia en el hospital México, pero no pudieron asistir, está en contacto con clínica siglo XXI, donde le recomendaron tratamiento radio cirugía.

4. ¿Cuál fue la fecha de la operación y cuál es la zona en la que fue operado?

Fue operada el 28 Abril del 2023 - operación en el pezón Izquierdo por Cáncer de mama

5. ¿Cuál fue el motivo de la intervención quirúrgica que provocó la bola roja?

Fue por realizar una biopsia.

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 02 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de paciente en tratamiento con Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (reporta desde 02 de enero de 2024 hasta mayo de 2025).

Peso: 56 kg
altura: 150 cm

Suspensión del medicamento:

Inicio/término: 05/2025

Resultado: Desconocido

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

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

HISTORIA MÉDICA: Cáncer de mama - Inicio: 04/2023 -- Continua: Si

El Paciente o familiar u otro no profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, Autoriza contacto con medico pero no tiene información.

----- Esta nueva información fue recibida el 15 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de paciente en tratamiento con Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (reporta desde 02 de enero de 2024 hasta junio de 2025).

Se confirma finalización de terapia en junio de 2025.

Nombre del evento adverso: Suspensión de Verzenio 150 miligramos

Inicio / Término: junio 2025

Resultado: Recuperado / resuelto

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

Nombre del evento adverso: Metástasis en cerebro, hígado y espalda

Serio: Sí

Intensidad: severo

Criterios de seriedad: Amenaza de vida

Inicio / Término: junio 2025

Tratamiento: Sí (radiocirugía en cerebro)

Resultado: No recuperado no resuelto

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

Nombre del evento adverso: Masa en el lado izquierdo del cerebro

Serio: Sí

Intensidad: severo

Criterios de seriedad: Amenaza de vida

Inicio / Término: junio 2025

Tratamiento: Sí (radiocirugía en cerebro)

Resultado: No recuperado no resuelto

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

Familiar refiere que la paciente tiene metástasis, refiere que el médico tratante le indico que el motivo de que sea tan invasivo, es que es un caso particular de la enfermedad, que el cáncer es más agresivo que el promedio de pacientes que están bajo tratamiento de Verzenio. Refiere que pagaron por privado 3 sesiones de radiocirugía en el cerebro y que la masa del lado izquierdo del cerebro quedo muerta. La suspensión del tratamiento es bajo indicación médica y están en coordinación para tratar el cáncer de mamá con otros tratamientos que no tiene la Caja Costarricense sino que son extranjeros

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 30 de julio 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: Le broto una pelota roja en el mismo sitio donde la operaron
Inicio / Término: 2025

Se agrega Radioterapia, Quimioterapia, cirugía, azúcar, presión, tiroides, cáncer de mama, pecho duro, biopsia como historia médica.

Se agregan los productos de Dexametasona, Tramal, Morfina y Voltaren como medicamentos concomitantes.

Reportante indica que inicio el consumo del producto entre el 03/01/2024 y 08/01/2024 (se mantiene fecha indicada en CRM de paciente).

Se corrige la fecha de inicio de la situación " Le broto una pelota roja en el mismo sitio donde la operaron" siendo lo correcto "Hace mes y medio".

Se confirma que le dieron el diagnostico por medio de TAC la presencia 3 masas de gran importancia en el cerebro.

- HISTORIA MÉDICA:
- 1. Quimioterapia - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: No
 - 2. Radioterapia - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: No
 - 3. Cirugía - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: No
 - 4. Presión - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si
 - 5. Azúcar - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si
 - 6. Tiroides - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si
 - 7. Biopsia - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: No
 - 8. Pecho duro - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: No
 - 9. Cáncer de mama - Inicio: 15/04/2023 - Término: NI - Continua: Si

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Dexametasona - Tratamiento de EA: Si - Forma farmacéutica: Desconocido - Vía de administración: Desconocido - Inicio/Término: UNK - Acción tomada: Desconocido - Lote / Vencimiento : Desconocido / UNK

Voltaren - Tratamiento de EA: Si - Forma farmacéutica: Desconocido - Vía de administración: Desconocido - Inicio/Término: UNK - Acción tomada: Desconocido - Lote / Vencimiento : Desconocido / UNK

Morfina 20mg - Tratamiento de EA: Si - Forma farmacéutica: Desconocido - Vía de administración: Desconocido - Inicio/Término: UNK - Dosis / frecuencia: 20 miligramos cada 6 horas - Acción tomada: Desconocido - Lote / Vencimiento : Desconocido / UNK

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

Diarrea / VERZENIO	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Se siente decaída / VERZENIO	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

No come / VERZENIO	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

No desea líquidos / VERZENIO	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Deshidratación / VERZENIO	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dolor tipo ciático / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Alergia y picazón / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Enrojecimiento / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dolor en brazo izquierdo de fuerte intensidad / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Adormecimiento / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Sensación de ardor al tacto / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolor en espalda / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolor de cuerpo / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolor en el brazo / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Hospitalización / VERZENIO	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Reporter		Relacionado

Examen de sangre alterado / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Perdio la fuerza de las manos / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		No relacionada

Tiene problemas para caminar / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		No relacionada

Dolor de hombro / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		No relacionada

metastasis / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		No relacionada

Le broto una pelota roja en el mismo sitio donde la operaron / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		Relacionada

Encontraron pelotas en el cerebro de gran importancia / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		No relacionada

Masas en los pulmones / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
---	----------------------------	--

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
agrieras / VERZENIO Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Suspensión del medicamento / VERZENIO Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Masa en el lado izquierdo del cerebro / VERZENIO Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Metástasis en cerebro / VERZENIO Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Metástasis en hígado / VERZENIO Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Metástasis en espalda / VERZENIO Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	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	UNK
Dosis diaria	1) 150 mg cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/01/2024 Hasta: 06/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

No.	1
Nombre	Morfina en gotas
Formulación	Solución / gotas
Fechas del tratamiento	Desde: 25/05/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	morfina sulfato 20 miligramos
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	"Boltaron"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	betametasona
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	5
Nombre	ibuprofeno
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	6
Nombre	acetaminofén
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	7
Nombre	codeína
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	8
Nombre	tramal
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	9
Nombre	metoclopramida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	10
Nombre	morfina en jarabe
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	11
Nombre	Dexametasona
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	12
Nombre	Voltaren
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

Mastectomía izquierda (MedDRA LLT: Mastectomía - 10026878 (v28.0)) Desde: 28/04/2023 Hasta: UNK
Linfedema en brazo izquierdo (MedDRA LLT: Linfedema - 10025233 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 15/04/2023
Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037794 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Cirugía (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Azúcar (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Tiroides (MedDRA LLT: Trastorno de tiroides - 10013274 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Biopsia (MedDRA LLT: Biopsia - 10004720 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Pecho duro (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado