

## 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	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Dolor en espalda (MedDRA LLT: Dolor de espalda - 10003978 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Dolor de cuerpo (MedDRA LLT: Dolor general en el cuerpo - 10048971 (v28.0)) - En recuperación / resolución 3) Dolor en el brazo (MedDRA LLT: Dolor en brazo - 10033421 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 5) Examen de sangre alterado (MedDRA LLT: Prueba de laboratorio anormal - 10023547 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Se siente decaída (MedDRA LLT: Sensación de decaimiento - 10016329 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) No come (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) No desea líquidos (MedDRA LLT: Sed disminuida - 10050200 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 10) Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

### II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) VERZENIO (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 150 mg cada 12 horas /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 02/01/2024 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

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

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Morfina en gotas (Solución / gotas) Desde: 25/05/2025 Hasta: UNK
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Mastectomía izquierda (MedDRA LLT: Mastectomía - 10026878 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Linfedema en brazo izquierdo (MedDRA LLT: Linfedema - 10025233 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

### IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Provincia de Cartago, Costa Rica	
		<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0026-20240110 (5)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 29/05/2025		<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 30/05/2025 15:59		<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Dolor en espalda (MedDRA LLT: Dolor de espalda - 10003978 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
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.	3
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.	4
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.	5
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.	6
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.	7
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.	8
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.	9
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.	10
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.	11
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.	12
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.	13
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.	14
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.	15
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.	16
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

### **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.

**Análisis de causalidad**

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Diarrea / VERZENIO Esperabilidad: Esperado Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Se siente decaída / VERZENIO Esperabilidad: Esperado Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---	-----------------------------------	---------

No come / VERZENIO Esperabilidad: Esperado Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---	-----------------------------------	---------

No desea líquidos / VERZENIO Esperabilidad: Esperado Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---	-----------------------------------	---------

Deshidratación / VERZENIO Esperabilidad: Esperado Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
--	-----------------------------------	---------

Dolor tipo ciático / VERZENIO Esperabilidad: No esperado Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---	-----------------------------------	---------

Alergia y picazón / VERZENIO Esperabilidad: No esperado Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
--	-----------------------------------	---------

Enrojecimiento / VERZENIO Esperabilidad: No esperado Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---	-----------------------------------	---------

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

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

Sensación de ardor al tacto / VERZENIO 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 espalda / VERZENIO Fuente</b>	<b>Esperabilidad: No esperado Método</b>	<b>Resultado</b>
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

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

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

<b>Examen de sangre alterado / VERZENIO Fuente</b>	<b>Esperabilidad: No esperado Método</b>	<b>Resultado</b>
Reporter		Relacionado
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	UNK
Dosis diaria	1) 150 mg cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/01/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

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

#### 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: UNK Hasta: UNK  
Linfedema en brazo izquierdo (MedDRA LLT: Linfedema - 10025233 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado