

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
MGG	CR	Día	Mes	Año	64 Años	F	Día	Mes	Año	
		12	1	1961			19	01	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Sarcoma canceroso en pierna izquierda (MedDRA LLT: Sarcoma NEOM - 10039494 (v28.0)) - Desconocido 2) Operación de pierna izquierda por sarcoma (MedDRA LLT: Extirpación de sarcoma - 10039493 (v28.0)) - Desconocido 3) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Irritación anal (MedDRA LLT: Irritación anal - 10066198 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 24 de enero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 63 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con										<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 checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

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

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Lomotil - 2 comprimidos cada 8 horas (Comprimido) Desde: 10/01/2024 Hasta: UNK Hierro
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Provincia de San José, Costa Rica	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0064-20240124 (3)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 07/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 08/05/2025 14:11	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Sarcoma canceroso en pierna izquierda (MedDRA LLT: Sarcoma NEOM - 10039494 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Operación de pierna izquierda por sarcoma (MedDRA LLT: Extirpación de sarcoma - 10039493 (v28.0))
Fecha de inicio	10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (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.	4
Reacción	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (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.	6
Reacción	Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	20/01/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Irritación anal (MedDRA LLT: Irritación anal - 10066198 (v28.0))
Fecha de inicio	23/01/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0))
Fecha de inicio	10/04/2024
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 24 de enero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 63 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 10

de diciembre de 2023) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente reporta que desde el 01 de enero de 2024, presenta diarrea de moderada tasa, está tomando el tratamiento que le dejó su médico tratante (loperamida). Adicional, se le da cita con nutrición.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Lomotil 2 comprimidos VO cada 8 horas por dos días. Inicio: 10 de enero de 2024.

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.

----- Se recibe nueva información el 26 de enero de 2024 vía correo electrónico del PSP "ASOFARMA A TU LADO". Paciente reporta que no ha almorzado porque no le ha dado hambre. Paciente reporta, que, en fecha desconocida, paso todo el día sin hambre. A veces como hasta la tarde o poco en el almuerzo pero que no come mucho.

Paciente reporta que el 25 de enero de 2024 fue temprano en la mañana por diarrea y luego a las 11 am nuevamente. Indica que en las mañanas es cuando más se presenta la diarrea. Reporta que el día de 24/01/2024 fue 7 veces al baño.

Paciente reporta que el primer día que tomo Verzenio (19 de enero de 2024) le dio vomito y diarrea. Al siguiente día le dio mareo. Al tercer día le dio como 7 diarreas. Indica que el 23 de enero de 2024 le dio también varias diarreas y sentía que tenía como una brasa (irritación anal). Indica que no quería ir más al baño porque ya no aguantaba y que incluso se puso a llorar.

*Se actualiza la fecha de inicio del tratamiento e inicio del evento diarrea a 19 de enero de 2024.

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

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos proporcionados en el documento fuente.

El reporte es recibido el 26 de enero de 2024 y se reporta el 29 de enero de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

-----Esta nueva información fue recibida el 09 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que se ha caído desde su propia altura, no sabe que le pasa porque no pierde el conocimiento, aclara que no es un desmayo (10 de abril de 2024, no brinda más información).

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 07 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":

Peso de paciente (kg): 66kg

Evento: Operación de pierna izquierda por sarcoma

Intensidad: severo

Inicio: UNK/10/2024

Requirió tratamiento: sí (Radioterapia)

Resultado: desconocido

¿Considera que el signo o síntoma está relacionado con el producto administrado? No

Evento: Sarcoma canceroso en pierna izquierda

Intensidad: severo

Inicio: UNK

Requirió tratamiento: sí (radioterapia y cirugía)

Resultado: desconocido

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

versátil (Desconocido) 150 MG -Oral 150,00 Miligramos / 12 Horas

COMENTARIOS ADICIONALES

Paciente refiere que la volvieron a operar por cáncer en la pierna izquierda y en octubre 2025 cumple 1 año de la operación, porque tenía una pelota muy grande y paciente toma la decisión de que se la sacaran (la operaran), por tal motivo la operaron de la pelota y lo llevaron a biopsia, luego en 1 mes, no refiere fecha exacta, de la operación la llevaron la llamaron para indicarle los resultados, en la cual le indicaron que tenía un sarcoma canceroso, por tal motivo le indicaron que por 1 mes debía recibir radioterapias, las cuales recibió por 30 días todos los días y aproximadamente hace 1 mes las culmino, pero refiere que todo va muy bien, no toma ningún medicamento para el sarcoma canceroso de la pierna izquierda, solo que está a la espera para que la llamen para

programar una resonancia que le realizarán de nuevo, para que lo chequea la Radióloga. Hace mención que el cáncer en la pierna es independiente al cáncer de mama. Verzenio 150 mg toma 1 en la mañana y una en la tarde, no recuerda fecha de vencimiento y número de lote, inicio a tomarlo hace 1 año aproximadamente y se la recetaron por 5 años que lo debe de tomar. También le envían "versátil" (Desconocido) de 150 mg que lo toma 1 en la mañana y una en la noche, le envían por medio del seguro que se lo recetaron hace 1 año y 6 meses, pero lo debe de tomar por 2 años. Pesa 66 kg los cuales se pasó antier (lunes 5 de mayo 2025).

Se desconoce si paciente acepta ser contactada porque al realizarle la consulta a paciente indica que desconoce si acepta.

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.

Análisis de causalidad

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

Falta de apetito / VERZENIO	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

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

Irritación anal / VERZENIO	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

Sarcoma canceroso en pierna izquierda / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Operación de pierna izquierda por sarcoma / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No 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	/
Dosis diaria	1) 150 mg cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 19/01/2024 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 Lomotil
Formulación Comprimido
Fechas del tratamiento Desde: 10/01/2024 Hasta: UNK
Acción tomada Desconocido

No. 2
Nombre Hierro
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada Desconocido

No. 3
Nombre Vitamina C
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada Desconocido

No. 4
Nombre Calcio
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada Desconocido

No. 5
Nombre Arimidex
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada Desconocido

No. 6
Nombre versátil (Desconocido) 150 MG
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: 2003 Hasta: UNK
Acción tomada No especificado

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

No informado