

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	
MCCG	CR	Día	Mes	Año	71 Años	F	Día	Mes	Año		
		22	11	1953			20	02	2024		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Trombosis venosa profunda en miembro inferior izquierdo (MedDRA LLT: Trombosis venosa profunda en la pierna - 10043630 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Preparación para colonoscopia (MedDRA LLT: Colonoscopia - 10010007 (v28.0)) - Desconocido 3) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Pierna y pie hinchados (MedDRA LLT: Hinchazón de miembro - 10042701 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Exámenes renales en sangre alterados (MedDRA LLT: Prueba de función renal anormal - 10061480 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Exceso de ácido úrico (MedDRA LLT: Nivel de ácido úrico aumentado - 10046502 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Sangre en heces (MedDRA LLT: Sangre oculta en heces - 10016093 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Omisión de dosis de un medicamento (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0)) - Desconocido										☐ 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, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - No aplicable		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 tableta cada 12 horas /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 20/02/2024 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Vitamina D3 Calcio iónico
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Divertículos (MedDRA LLT: Diverticulosis - 10013549 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Alergias (MedDRA LLT: Alergia - 10001738 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Asma (MedDRA LLT: Asma - 10003553 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR MC CG Golfito, Golfito Provincia de Puntarenas, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0083-20240131 (7)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 03/09/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 04/09/2025 15:46	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Trombosis venosa profunda en miembro inferior izquierdo (MedDRA LLT: Trombosis venosa profunda en la pierna - 10043630 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/06/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Preparación para colonoscopia (MedDRA LLT: Colonoscopia - 10010007 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	20/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Pierna y pie hinchados (MedDRA LLT: Hinchazón de miembro - 10042701 (v28.0))
Fecha de inicio	08/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Exámenes renales en sangre alterados (MedDRA LLT: Prueba de función renal anormal - 10061480 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Exceso de ácido úrico (MedDRA LLT: Nivel de ácido úrico aumentado - 10046502 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Sangre en heces (MedDRA LLT: Sangre oculta en heces - 10016093 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Omisión de dosis de un medicamento (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio

Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	10
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
No.	11
Reacción	Dolor en las articulaciones (MedDRA LLT: Dolor en las articulaciones - 10000449 (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 31 de enero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 70 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 tableta cada 12 horas (reporta como desde el 20 de enero de 2024) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Paciente reporta iniciar a tomar Verzenio 150 mg el 20 de enero 2024.
Paciente reporta que cuando solo estaba tomando Anastrozol le produjo diarrea. Ahora con Verzenio también le produce diarrea. Paciente reporta que el 30 de enero de 2024 fue dos veces al baño pero indica que no tenía diarrea. Paciente indica que la oncóloga le indicó tomar loperamida si le causaba diarrea. Paciente reporta que el 30/01/2024 se tomo 1 loperamida porque iba a salir y no quería tener problemas de diarrea afuera de su casa. Paciente reporta que antes de iniciar su tratamiento iba solamente 1 vez al baño pero ahora ya va dos veces y un poco más floja. Pero indica que no tiene mucha diarrea.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: Divertículos

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 19 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que desde el 02 de julio de 2024 presenta dolor en miembro inferior izquierdo enrojecimiento en el mismo, con calor local, acude varias veces a la unidad de emergencias de su localidad y le dicen que no es nada. El 10 de septiembre de 2024 le realizan un ultrasonido y se evidencia una trombosis venosa profunda en miembro inferior izquierdo, se le da tratamiento. El día de hoy continua rojo caliente y doloroso.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Clexane 40 mg cada 12 horas subcutánea lo dejan en este momento no hay fecha de termino, hasta la nueva cita el 30 de setiembre 2024.

No se puede obtener más información ya que paciente no especifica si acepta ser contactada para futuros seguimientos.

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 26 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente asume que Verzenio le provoco una trombosis en la pierna izquierda, porque entre los efectos secundarios indica que puede dar trombosis, por lo que paciente, hace 3 meses, no refiere fecha, tiene la pierna izquierda hinchada, siente como una protuberancia. La paciente comenta que le salieron unas pelotas, antes del tobillo, como a 20 centímetros más arriba del tobillo a un lado de la pierna y pensó que eran piquetes de algún insecto porque le picaba por dentro y le ardía, y como ella es alérgica a todo por ello pensó que eran piquetes. El 8 de agosto 2024 asistió al hospital y también asistió el 14 de agosto 2024, donde la examinaron y le recetaron el antibiótico Cefactilina (Cefalexina), lo tomo unos días, pero no vio resultados, porque no eran piquetes lo que presentaba, sino que las pelotas eran por la trombosis.

El 12 de septiembre 2024 fue a cita con la doctora de medicina interna, le mando a realizar un ultrasonido y el 13

de septiembre 2024 el doctor del ultrasonido fue quien descubrió la trombosis en la pierna izquierda, por lo que le comentó a paciente que está viva de milagro y le recetó anticoagulantes, no refiere nombre, porque no lo tiene a la mano.

La paciente menciona que el lunes 30 de septiembre de 2024 tiene cita con la Oncóloga quien es la que chequea a paciente y le recetó el Verzenio, para que le puede verificar si continúa tomando Verzenio o ya no, porque le está afectando. La paciente hace mención que todo este tiempo dese su cita del 8 de agosto de 2024 a la actualidad ha tenido la pierna izquierda hinchada.

La paciente hace mención que asistió el jueves 19 de septiembre de 2024 al café en el hotel de San José en donde se realizó una charla educativa de parte del programa Asofarma, comenta que ese día presentaba la pierna y el pie muy hinchados.

La paciente no cuenta con fecha de vencimiento y número de lote de Verzenio, porque no la tiene a la mano, porque actualmente se encuentra internada en el hospital desde hace 2 días, no refiere fecha, le realizarán una Colonoscopia, porque le salieron en unos exámenes de sangre, alterado los riñones, exceso de ácido úrico y sangre en la heces, por tal motivo la están preparando para que el viernes 27 de septiembre de 2024 le realicen la Colonoscopia, donde verificarán el motivo del por qué le salieron los exámenes alterados y ver como esta por dentro, por tal motivo no está tomando Verzenio, desde hace 2 días, no indica fecha.

La paciente comenta que inicio tratamiento de Verzenio (Abemaciclib), en febrero 2024.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Cefactilina (Cefalexina), no refiere gramos, ni dosis, lo tomo en los días que se lo enviaron, para los piquetes. (Descontinuado).

Anticoagulantes, no recuerda nombre, ni gramos, solo que son unas inyecciones que debe de colocarse 2 veces al día, se los coloca en el estómago porque es en donde duele menos. (Continúa con tratamiento).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

La paciente refiere que padece de alergias desde que era una niña y es asmática, pero hace años, no refiere fecha, no ha vuelo con crisis asmáticas al hospital, por tal razón le impresiona que, desde hace 8 años, no refiere fecha, que tiene gatos, y duermen con ella y que su ropa está llena de (pelos de gatos) y su casa también, no ha vuelto con crisis asmáticas al hospital, por lo que asume que sus gatos la curaron.

La paciente acepta ser contactada, pero no confirma si se puede contactar a médico para futuros seguimientos.

La paciente en la llamada comenta que la fecha de inicio tratamiento fue en febrero, pero se coloca la fecha de inicio de tratamiento que indica 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 23 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente comenta que Verzenio le provoco trombosis en la pierna izquierda, paciente asume que se lo causo Verzenio ya que verifico en el prospecto (del medicamento de Verzenio) que indicaba que como efectos secundarios de Verzenio se presentaba la trombosis, paciente refiere que el 19 de septiembre de 2024 en un café (actividad por parte del programa) paciente le mostro la pierna donde presenta la trombosis a la encargada soporte a paciente y a nutricionista lo cual al ver la pierna de paciente se asustaron refiere paciente, paciente indica que para la trombosis que presenta se inyecta el antibiótico anticoagulante de Enoxaparina.

La paciente comenta que desde junio 2024 inicio con la molestia de la trombosis pero en el mes de agosto 2024 fue donde se presentó al área de emergencia porque no aguantaba ya que para ese tiempo ya se había aplicado cremas y alcohol y no se le quitaba, por lo que paciente menciona que le pareció extraño porque si se trataba de algún piquete durara tanto en quitarse, fue entonces en el mes de Agosto 2024 que paciente iba al hospital porque paciente asumía que se trata de un piquete y entonces le brindaban a paciente antibióticos de Cefaxilina (Cefalexina) cada 6 horas, pero como no le funciono a paciente, una semana después se presentó al área de emergencia y le brindaron un antibiótico más fuerte lo cual lo debía de tomar cada 12 horas pero paciente no recuerda nombre, para la supuesta picadura de insecto porque se le hizo una pelota a paciente en esa área (roncha) se le abulto, pero como paciente ya había sido alérgica al piquete de zancudo o una avispa, por eso imaginaba que se trataba de eso, pero el 12 de septiembre de 2024 se presentó a una cita con la Doctora de medicina interna le indico al radiólogo que diera a paciente de emergencia y que se le realizara un ultrasonido a paciente en la femoral arterial y fue entonces el 13 de septiembre de 2024 cuando el doctor radiólogo diagnostico que paciente presentaba una trombosis. Paciente comenta que ya tenía 3 meses que lo presentaba (la trombosis), paciente hace mención que el doctor radiólogo le comento a paciente que de milagro estaba viva porque no se le fue alguna gota al cerebro, al corazón o a los pulmones.

La paciente menciona que adicional a la trombosis así mismo como efecto secundario de Verzenio presenta nauseas, cansancio, diarrea, pero paciente comenta que lo mas peligroso que presento a causa de Verzenio fue la trombosis.

La paciente comenta que actualmente tiene controlada la trombosis con ayuda del anticoagulante, pero que no se le deshinchaba mucho el pie de la pierna izquierda y las pelotas están siempre ahí, refiere que como 20 centímetros arriba del tobillo es donde presenta la hinchazón, como desde la pantorrilla hacia abajo que se le hincha. Próxima cita con la Oncóloga el 11 de noviembre de 2024, en el hospital san juan de dios (lugar).

La paciente menciona que actualmente está utilizando Verzenio por indicación de la Oncóloga, pero paciente menciona que tiene cierto temor de continuar tomándolo, pero que lo continúa utilizando porque con eso del cáncer paciente menciona que es como que se encuentra entre la espada y la pared.

La paciente comenta que no cuenta con el numero de lote y fecha de vencimiento ya que no se encuentra en su casa, menciona que los síntomas antes mencionados los continúa presentando lo cual aún no se encuentra recuperada, adicional a ello menciona que presenta dolor en las articulaciones como en las articulaciones de los brazos, rodillas, en los codos como cuando dobla también en el pegue de los hombros, más que todo en los huesos donde se doblan (refiriéndose a las articulaciones).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Enoxaparina, Enoxaparin Inyectable 100mg /80: se aplicada en el estómago por el ombligo 2 veces al día, por ejemplo, se lo aplica a las 10 am y 10 pm.
Cefaxilina (Cefalexina) Antibiótico: lo tomaba cada 6 horas para la supuesta picadura de insecto que paciente presentaba en su pierna izquierda.
Loperamida 2mg: toma cuando se le presenta la necesidad, mayormente lo toma cuando sale a la calle para no andar en carreras y no sabe si encontrara un baño cerca para cuando se presente la necesidad, ya que trata la manera de no tomar muchos medicamentos.

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.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos. Se coloca la fecha de inicio de tratamiento que dice el CRM.

----- 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":
Altura (cm): 155

Nombre del evento adverso:Trombosis en pierna izquierda
Serio: No
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 02/2024
Requirió tratamiento: Sí (para la trombosis anticoagulante)
Resultado: recuperado / resuelto
¿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: 02/2024
Requirió tratamiento: Sí (para la diarrea loperamida)
Resultado: recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: Cáncer de Mama - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si

COMENTARIOS ADICIONALES: paciente indica que al inicio de su programa presento trombosis en su pierna izquierda para lo cual le administraron anticoagulante, también refiere diarrea para esto le formularon loperamida.
12/06/2025 Modificaciones: Fecha inicio de tratamiento 20/01/2024

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 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":
Se confirma fecha de inicio de tratamiento con Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos para cáncer de mama el 20 de febrero de 2024.

Nombre del evento adverso:Trombosis en pierna izquierda
Serio: No
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 05/2024
Requirió tratamiento: Sí (Apixaban para la trombosis anticoagulante)
Resultado: recuperado / resuelto
¿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: 02/2024

Requirió tratamiento: Sí (para la diarrea loperamida)

Resultado: No recuperado / no resuelto

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

30/07/2025: se agrega el producto Apixaban dentro de los productos concomitantes y en el apartado de Descripción del tratamiento. Se corrige la resolución de la Diarrea. Se corrige la fecha de inicio de la Trombosis en la pierna izquierda. Se agrega la indicación y se actualiza la fecha de inicio para el producto de Verzenio 150mg.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES.

- Apixaban - Indicación: anticoagulante

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 04 de agosto de 2025 derivado del segundo intento de seguimiento solicitado por el licenciante LILLY por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

04/082025 Derivado de seguimiento solicitado por Licenciante, se confirma con el paciente la siguiente información.

1.Proporcione los datos demográficos del paciente, incluyendo raza, peso y altura.

Paciente indica : peso: -78kg Mujer blanca - 1.55 (estatura).

2.Proporcione detalles del medicamento de Lilly, incluyendo el número de lote/control, la indicación de uso, la dosis, la frecuencia, la formulación, la fecha de inicio y la vía de administración.

Paciente indica: no tiene número de lote, Cáncer de mama, 2 comprimidos al día, 150mg - Fecha de inicio del tratamiento en Febrero 2024 - vía Oral.

3.¿Cuál era el historial médico relevante del paciente o los factores de riesgo como: (como trombosis venosa profunda previa, tabaquismo, cáncer, enfermedad renal, hipercoagulabilidad, traumatismo reciente, viajes en avión, cirugía, etc.)

Paciente no indica.

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

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

----- Esta nueva información fue recibida el 03 de septiembre de 2025 derivado del segundo intento de seguimiento solicitado localmente de evolución y desenlace por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

1.¿Cuál fue la fecha exacta en que el paciente comenzó a presentar síntomas del evento adverso (trombosis y diarrea)? Trombosis: indica Junio del 2024 diarrea: desde el primer día que toma el tratamiento

2.¿Cuánto tiempo después de la administración de *VERZENIO* comenzaron los síntomas? Trombosis: indica que inicio tratamiento en febrero del 2024 y inicio trombosis en Junio del 2024 Diarrea: desde que inicio el tratamiento

3.¿Se administró un tratamiento médico para el evento adverso reportado? En caso afirmativo, ¿Cuál fue la respuesta del paciente al tratamiento? Trombosis: si, Apixaban anticoagulante. Diarrea: si, loperamida.

4.¿Cuál fue la evolución clínica del evento adverso reportado? Trombosis: indica que si ha desaparecido Diarrea: continua.

5.¿El paciente utilizaba otros medicamentos concomitantes? solo anticoagulantes.

6.¿Tenía antecedentes médicos previos (historia médica)? No

7.¿Se suspendió el tratamiento con el medicamento tras el evento? ¿El evento se resolvió tras suspender el medicamento? no, la doctora le dijo que lo siguiera tomando

8.¿Se reintrodujo posteriormente el tratamiento con el medicamento? ¿Hubo recurrencia de los síntomas? Continua la diarrea. Modificamos fecha evento inicio de trombosis; Junio del 2024

Nombre del acontecimiento adverso: Trombosis pierna izquierda

Inicio/Final: 06/2024

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 o familiar u otro no-profesional de la salud

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Diarrea / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	Esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		
Reporter		Related		
Trombosis venosa profunda en miembro inferior izquierdo / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	Esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		
Reporter		Related		
Pierna y pie hinchados / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	No esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		
Exámenes renales en sangre alterados / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	No esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		
Exceso de ácido úrico / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	No esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		
Sangre en heces / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	No esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		
Preparación para colonoscopia / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	No aplica
Fuente	Método	Resultado		
Omisión de dosis de un medicamento / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	No aplica
Fuente	Método	Resultado		
Náusea / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	Esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		
Cansancio / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	No esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		
Dolor en las articulaciones / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	No esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		

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

No.	1
Nombre	Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 tableta cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 20/02/2024 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	Vitamina D3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado

Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Calcio iónico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Anastrozol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	5
Nombre	Clexane 40 mg
Formulación	Inyección, solución
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/09/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	6
Nombre	Cefactilina (Cefalexina)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida
No.	7
Nombre	Anticoagulantes
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	8
Nombre	Enoxaparina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	9
Nombre	Apixaban
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.)

Divertículos (MedDRA LLT: Diverticulosis - 10013549 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Alergias (MedDRA LLT: Alergia - 10001738 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Asma (MedDRA LLT: Asma - 10003553 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))

No informado