

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
EFAJ	CR	Día	Mes	Año	48 Años	F	Día	Mes	Año	
		23	2	1977			23	11	2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Prolactina anormal (MedDRA LLT: Prolactina en sangre anormal - 10005778 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Secreción en el seno izquierdo (MedDRA LLT: Secreción de mama femenina - 10006224 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Pesadez y disgusto en el estómago (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10013225 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Vientre inflamado (MedDRA LLT: Inflamación intestinal - 10076319 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input 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

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio 150 mg (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: 23/11/2023 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) Tamoxifeno Desde: UNK Hasta: UNK Escitalopram
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Trastorno de ansiedad y pánico (MedDRA LLT: Trastorno de ansiedad - 10057666 (v28.0)) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Provincia de Heredia, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0123-20240214 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 02/06/2025	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 03/06/2025 15:58	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Prolactina anormal (MedDRA LLT: Prolactina en sangre anormal - 10005778 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Secreción en el seno izquierdo (MedDRA LLT: Secreción de mama femenina - 10006224 (v28.0))
Fecha de inicio	11/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Náuseas (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.	5
Reacción	Pesadez y disgusto en el estómago (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10013225 (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	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	23/11/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (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	Vientre inflamado (MedDRA LLT: Inflamación intestinal - 10076319 (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 14 de febrero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 46 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 23

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

Paciente refiere que el 13 de febrero de 2024 se realizó el laboratorio de Inmunología le indicaron que sus laboratorios de Prolactina salieron en 274.81 ng/ml, paciente menciona que el mismo día 13 de febrero de 2024 la volvieron a citar por motivos que los resultados de laboratorios salieron alterados. El motivo por el que le realiza el laboratorio de Inmunología es porque le estuvieron saliendo secreción en el pecho izquierdo el cual tiene operado y hace mención que se dieron cuenta en noviembre 2023.

Paciente comenta que oncóloga le receto el tratamiento de Tamoxifeno, no recuerda los gramos solo que toma 1 capsula al día para bajar los niveles de estrógeno.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Escitalopram, comenta que es un antidepresivo y lo toma porque padece de ansiedad y pánico y Tamoxifeno, no recuerda los gramos solo que toma 1 capsula al día, lo utiliza para bajar los niveles de estrógeno.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: Paciente comenta que hace más 20 años padece de trastorno de ansiedad y pánico, le recetaron el medicamento de Escitalopram no indica de cuantos gramos ni cada cuanto lo utiliza.

Paciente acepta ser contactada y a médico tratante 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 proporcionados en el documento fuente.

----- El 15 de febrero de 2024 se recibió nueva información de seguimiento vía correo electrónico del PSP "ASOFARMA A TU LADO". Paciente reporta que hace 15 días presento mareos. Tuvo que tomar Famodil y Dislep de 25, indicados por el otorrino que visito. Indica que tuvo que pagar ella un otorrino pensando que el mareo era por los oídos. Pero indica que todo estaba bien con los oídos. Paciente reporta que hace un mes, duro como 4 días con mareos. Después de esto ella fue al hospital y la doctora que la atiende la refirió al otorrino. Sin embargo, la paciente indica que por la espera de la atención ella decidió pagar un otorrino y el otorrino le mando Famodil y Dislep de 25. Indica que estos medicamentos los tomo por una semana. Indica que actualmente cuando ella siente que le va a dar otro mareo se toma 1 Famodil y se le pasa el mareo.

Paciente reporta que ella hace ayunos. Pero que desde que inicio con Verzenio hay días que le cuesta hacer ayunos porque siente nauseas, siente pesadez y disgusto en el estomago y ganas de vomitar.

Paciente reporta que hace un año le hicieron unos estudios para ver si era diabética y le hicieron una curva de glucosa. Indica que a las 2 horas después sus valores estaban en 200. La paciente indica que por estos valores la califican en diabética. La hemoglobina glicosilada estaba en 5.6. Indica que si estos valores hubieran estado en 5.7 la califican como diabética. Indica que realizo dieta, ejercicio, ayuno y bajo 10kg. Indica que ayer (14/02/2024) le hicieron otra curva y salió en 85 en ayunas y 112 dos horas después. Indica que nunca ha tomado tratamiento para la azúcar.

Paciente reporta que desde el primer día que tomo Verzenio (se lo tomo en la mañana) en la tarde ya tenia diarrea. Indica que desde ese día presenta diarreas. Paciente reporta que hay un día a la semana que no le da diarrea pero los demás días si presenta. Paciente reporta que actualmente va como unas 4 o 5 veces al baño por diarrea. Indica que de noviembre a mediados de enero iba talvez unas 7 veces al día. Indica que las deposiciones son pura agua. También indica que le da dolor de estomago, siente inflamado el vientre (ella cree que es el colón).

Paciente reporta que hay días que pasa bien en cuanto al síntoma de la nausea pero otros no. Paciente también reporta que es nerviosa.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Tomoxifeno, Escitalopram, Tafil, Magnesio por las noches, Omega 3, Vitamina C (megadosis intravenoso) 1 vez cada 15 días, Enterogermina

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 02 y 03 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: Diarreas

Serio: No

Inicio / Término: 23 de noviembre de 2023

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

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente refiere que desde que inicio con el tratamiento de Verzenio 150 miligramos , 2 veces al día ha tenido diarreas. Refiere que son diarreas aguantables porque no se aleja de lugares donde tenga un baño cerca, y que si debe ir a algún lugar donde no hay servicio sanitario entonces ni va, y no se mueve de su casa.

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 el 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.

No es posible obtener más información ya que el Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Prolactina anormal / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Secreción en el seno izquierdo / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Mareo / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Náuseas / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Pesadez y disgusto en el estómago / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Diarrea / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		Relacionada
Dolor de estómago / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Vientre inflamado / Verzenio 150 mg	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 150 mg (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: 23/11/2023 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	Tamoxifeno
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Escitalopram
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado

Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Vitamina C (megadosis intravenosa)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

No.	5
Nombre	Magnesio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	6
Nombre	Omega 3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	7
Nombre	Enterogermina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

Trastorno de ansiedad y pánico (MedDRA LLT: Trastorno de ansiedad - 10057666 (v28.0))

No informado