

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
MGS	CR	Día	Mes	Año	56 Años	F	Día	Mes	Año	
		4	10	1968			06	02	2024	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)

1) Sensación de quemadura anal (MedDRA LLT: Dolor anal - 10002167 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 2) Heces blandas (MedDRA LLT: Heces blandas - 10048838 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 3) Dolor al defecar (MedDRA LLT: Defecación dolorosa - 10054833 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 4) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 5) Pérdida de peso (MedDRA LLT: Adelgazamiento - 10024849 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 6) Dengue (MedDRA LLT: Dengue - 10012309 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 7) Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 8) Anemia (MedDRA LLT: Anemia NEOM - 10002071 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 9) Dolor articular (MedDRA LLT: Dolor articular - 10023197 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 10) Hinchazón de mejilla derecha (MedDRA LLT: Hinchazón facial - 10016065 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 11) Caída de cabello (MedDRA LLT: Caída del pelo de tipo femenino - 10016407 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

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 - Lote: D669613 - Vencimiento: 04/2026 - 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) 1 tableta cada 12 horas / - 150 mg, 2 veces	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - 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: 07/12/2023 Hasta: UNK - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - 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) Arimidex 1 mg Calcio
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 Costa Rica		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0103-20240207 (6)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/05/2025	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 22/05/2025 15:13	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Sensación de quemadura anal (MedDRA LLT: Dolor anal - 10002167 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Heces blandas (MedDRA LLT: Heces blandas - 10048838 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Dolor al defecar (MedDRA LLT: Defecación dolorosa - 10054833 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	06/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Pérdida de peso (MedDRA LLT: Adelgazamiento - 10024849 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Dengue (MedDRA LLT: Dengue - 10012309 (v28.0))
Fecha de inicio	28/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0))
Fecha de inicio	28/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Anemia (MedDRA LLT: Anemia NEOM - 10002071 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Dolor articular (MedDRA LLT: Dolor articular - 10023197 (v28.0))
Fecha de inicio	20/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	10

Reacción	Hinchazón de mejilla derecha (MedDRA LLT: Hinchazón facial - 10016065 (v28.0))
Fecha de inicio	20/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Caída de cabello (MedDRA LLT: Caída del pelo de tipo femenino - 10016407 (v28.0))
Fecha de inicio	21/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Uñas débiles (MedDRA LLT: Uñas frágiles - 10006373 (v28.0))
Fecha de inicio	21/01/2025
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 07 de febrero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 55 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 07 de diciembre de 2023) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Paciente reporta que pasa muy afectada en la zona anal. Paciente expresa que esa zona la siente como quemada (dolor anal). Indica que no es que pase con diarrea. Sino que un día la consistencia de sus heces es floja (heces blandas), otro día no es así y así se mantiene. Indica que lo que pasa es que siente que le perjudica que las heces pasen por la zona y como que le quemará (defecación dolorosa). Paciente reporta que a la semana de iniciar con Verzenio inicio a presentar heces flojas. Paciente reporta que también se ha comprado cremas para ayudarse pero siente que no le están haciendo efecto.

Paciente reporta que la doctora le receto pastillas para la diarrea (no indica nombre). La doctora le indico que si le daba mucha diarrea se tenia que tomar 1 pastilla, si la diarrea persiste que se tomará 2 pastillas y si era mucho que visitara al médico. Paciente reporta que todos los días se toma 1 pastilla de estas y cuando ella ve que va mucho al baño se toma 2 pastillas.

-----Esta nueva información fue recibida el 07 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que va unas 4 veces por diarrea al día y que le duele mucho la zona que se encuentra entre la división de la vagina y el ano (indica que el huesito que uno tiene allí).

La paciente reporta que el 28 de mayo de 2024 le dio dengue y que le salieron las plaquetas bajas pero después se recuperó. Cuando ella se fue hacer otra vez los exámenes, el 30 de mayo de 2024 indica que ya estaba mejorando lo del dengue (las plaquetas ya habían subido) pero le salió que tenia una anemia importante.

Paciente reporta que le enviaron loperamida para el manejo de la diarrea. Indica que antes se tomaba 1 en el día y pasaba bien, pero ahora se toma otra en la noche. Indica que el día de ayer se puso mala, comió una costilla a la barbacoa (indica que solamente se comió 1/4 de pedazo). A las 12 de la noche tuvo que ir al baño y le dolía mucho la zona (entre la división de la vagina y el ano) y le costo dormir. Por lo que se tomó 1 loperamida y al despertarse a las 6 am ya tenia ganas de ir al baño (por diarrea). Indica que todos los días a esa hora (6 am) siempre va al baño por lo que ella piensa que es normal porque es su hora de siempre de ir al baño.

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.

Paciente reporta que el 05 de febrero de 2024 solamente fue una vez al baño y no se toma la pastilla para la diarrea. Indica que el 06 de febrero de 2024 se tomo 1 pastilla para la diarrea en la mañana y que fue más de una vez al baño, indica que ya no aguantaba esta situación.

Paciente reporta bajar de peso (pérdida de peso) y considera que como va tanto al baño se debe a eso que este bajando de peso.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Arimidex 1 mg, Calcio, Vitamina D3, Pastilla para la diarrea.

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

La paciente con tratamiento de Verzenio, solicita consulta con nutrición porque siente que está igual de la diarrea porque el medicamento se la provoca, según lo que come la hace ir directamente al baño.

La paciente refiere que sí disminuyeron los episodios de diarrea cuando inició con Loperamida Clorhidrato de 2 mg (indicado por su médico), la paciente refiere que cuando dejó de tomarlo y tomó únicamente Alka AD, regresaron los episodios, por lo que re inició el tratamiento con Loperamida de 2 mg hace 8 días y ha tenido mejoría, actualmente continúa presentando episodios de diarrea 3 a 4 veces al día.

La paciente refiere que tomó medicamento para regenerar la flora intestinal hace 9 días, no recuerda el nombre, eran unos tubitos con algún líquido.

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 14 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que presenta dolor en las articulaciones en general (20 de diciembre de 2024), esto sucede cuando se acuesta y se levanta, le dan muchos dolores, con la movilidad se va pasando, no ha consultado ni ha consumido ningún otro medicamento.

Refiere que no dara más información ni su médico tratante tampoco dará información, por lo que no se pueden realizar seguimientos.

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. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

-----Esta nueva información fue recibida el 21 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que presenta hinchazón en la mejilla derecha, lo presenta desde 20 de enero de 2025, sintió una molestia hasta el 21 de enero de 2025 amanece con esta condición.

Ella no recibe atención medica, ni medicamentos.

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. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

La paciente/Consumidor no especifica si que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 17 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivado del segundo intento de seguimiento local:

La paciente indica que ya está mejor.

----- Esta nueva información fue recibida el 21 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: Caída del cabello

Serio: No

Inicio / Término: 21 de enero de 2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Nombre del evento adverso: Uñas débiles

Serio: No

Inicio / Término: 21 de enero de 2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente refiere que desde hace 4 meses presenta caída del cabello, refiere que a inicios

de año se decoloro el cabello y que después de ese procedimiento siente que lo tiene muy débil.

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 no acepta que se le contacte para futuros seguimientos ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Sensación de quemadura anal / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Heces blandas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolor al defecar / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Diarrea / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Pérdida de peso / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dengue / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Plaquetas bajas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Anemia / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolor articular / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Hinchazón de mejilla derecha / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Caída de cabello / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Uñas débiles / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
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	D669613
Dosis diaria	1) 1 tableta cada 12 horas / 2) 150 mg, 2 veces al día /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 07/12/2023 Hasta: UNK 2) Desde: 06/02/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) 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	Arimidex 1 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Vitamina D3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Pastilla para la diarrea
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	5
Nombre	Loperamida 2 mg
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.)

No informado