

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
JQM	CR	Día	Mes	Año	55 Años	F	Día	Mes	Año	
		24	6	1970			07	03	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Malestar de estómago (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0)) - En recuperación / resolución 3) Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) Palidez (MedDRA LLT: Palidez - 10033546 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 6) Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 7) Triglicéridos anormales (MedDRA LLT: Triglicéridos en sangre anormales - 10005837 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Colesterol anormal (MedDRA LLT: Colesterol en sangre anormal - 10005423 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 10) Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 11) Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0)) - No recuperado / no										☐ 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 150 mg (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: B669613 - Vencimiento: 04/2026		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 300 mg diarios (1 comprimido en la mañana y	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: 07/03/2024 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) Loperamida Calcio Desde: UNK Hasta: UNK	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión arterial baja (MedDRA LLT: Tensión arterial baja - 10005753 (v28.0)) Operación de cáncer de mama (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))
---	--

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-0203-20240313 (10)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 07/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 08/07/2025 15:09	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	07/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Malestar de estómago (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Palidez (MedDRA LLT: Palidez - 10033546 (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	Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	6
Reacción	Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	7
Reacción	Triglicéridos anormales (MedDRA LLT: Triglicéridos en sangre anormales - 10005837 (v28.0))
Fecha de inicio	13/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Colesterol anormal (MedDRA LLT: Colesterol en sangre anormal - 10005423 (v28.0))
Fecha de inicio	13/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0))
Fecha de inicio	13/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

No.	10
Reacción	Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (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	Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Osteopenia (MedDRA LLT: Osteopenia - 10049088 (v28.0))
Fecha de inicio	03/06/2025
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 13 de marzo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 53 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 300 mg diarios (reporta como desde el 07 de marzo de 2024) para la indicación cáncer de mama, continúa con el medicamento.

La paciente refiere que el 07 de marzo de 2024 comenzó a utilizar Verzenio, pero al día siguiente (08 de marzo de 2024) empezó con episodios de diarrea, no han sido muchas, pero a veces indica que es una vez y otros días dos veces, a diferentes horarios. A veces, tiene los episodios después de 2 horas haber desayunado, en otros ocasiones después de almuerzo pero que no ha anotado cuantas veces le dan diarrea, solo que siempre es después de que ha comido, pero que antes no tenía este síntoma. Hace mención que no pasa todo el día entero con diarreas, sino que es una deposición al día o pueda que tenga otra, porque come y pasan 2 horas y comienza con el malestar de diarreas, comenta que tenía conocimiento que podía tener diarreas pero que no le dio el síntoma el mismo día que comenzó a utilizar el tratamiento de Verzenio, actualmente si le ha estado dando diarreas y siente el estomago algo indispuerto, por lo que desea ver con la nutricionista si esto siempre puede pasar o solo son los primeros días mientas el cuerpo se acostumbra al medicamento.

Debido a las diarreas, desea consultar con la nutricionista, ya que desea verificar si las diarreas son solo al principio del tratamiento o si persisten durante todo el uso del medicamento. En el seguro social, la oncóloga le recetó Loperamida clorhidrato 2 mg, según la indicación que le dieron para tomar el medicamento es tomar 2 capsulas juntas en el primer episodio de la diarrea y luego tomar 1 capsula para la diarrea.

Medicamentos concomitantes: Loperamida clorhidrato.

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 marzo de 2024 se recibió nueva información. La paciente comenta que sigue teniendo diarreas y dolor de estomago, principalmente después de las comidas. La paciente reporta que después de iniciar a tomar Verzenio se le ha quitado el hambre. Refiere que se realizó un hemograma completo porque la vieron muy pálida, pero los resultados salieron normales,

Medicamentos concomitantes: loperamida, calcio, vitamina D3, pastilla para menopausia.

Historia médica relevante: Paciente refiere que su papa desarrollo diabetes a los 50 años, entonces ella se cuida de su alimentación. Paciente refiere que es una persona con presión baja.

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 15 de marzo de 2024 y se reporta el 18 de marzo de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

----- El 05 de abril de 2024 se recibió nueva información de seguimiento. La paciente refiere que el medicamento Verzenio le ha caído muy pesado desde que inició el tratamiento el 07 de marzo de 2024, por esta razón tuvo una cita con la nutricionista y comenta que le indicó como mejorar su alimentación, debido a que estaba presentando cuadros de diarrea. Comenta que la oncóloga le indicó que el medicamento causaba diarrea al principio y le indicó que tomara probióticos, está tomando Microplus 2 veces al día. La oncóloga también le indicó que Verzenio

podía causar mareos, náuseas, pérdida de apetito y pérdida de peso, menciona que ella ha presentado náuseas y vómitos, pero que ya se encuentra recuperada de estos síntomas porque solo duraron un día. Indica que después de 15 días de haber iniciado el tratamiento con Verzenio tuvo diarrea y aún no se encuentra recuperada, aunque ha disminuido la intensidad de la misma. La paciente comenta que le recetaron el medicamento Anastrozol, toma 1 cápsula al día.

La paciente menciona que la próxima semana, el martes 9 de abril de 2024, tiene cita para que inicien a realizarle las radioterapias, le recetaron 15 sesiones.

No refiere fecha de vencimiento y número de lote del medicamento de Verzenio porque no tiene la caja a la mano.

El reporte es recibido el 05 de abril de 2024 y se reporta el 08 de abril de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

-----Esta nueva información fue recibida el 29 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente comenta que el 13 de mayo de 2024 se realizó varios exámenes, y según los resultados paciente presentaba alterados los triglicéridos y colesterol, el día 27 de mayo de 2024 tuvo su cita con la oncóloga y le presento los resultados recientes, que a base de todos los exámenes que se realizó, se verifico que paciente no tiene azúcar (diabetes), únicamente presenta un poco de anemia pero Oncóloga le indicó que está relacionado con el medicamento de verzenio, pero que no le recetará ningún medicamento para la anemia, únicamente le indicó debe de alimentarse bien.

La paciente hace mención que un mes después de finalizar las quimioterapias, inició el medicamento de verzenio junto con el medicamento de arimidex 1mg el 07 de marzo de 2024, y debe de utilizar el medicamento de verzenio por 2 años, paciente comenta que en marzo 2024, el primer mes de utilizar el medicamento de verzenio presento muchas diarrea y en el mes de abril aún lo siguió presentando, pero paciente menciona que ya le habían indicado sobre el efecto de diarrea que provoca el medicamento de verzenio, Doctora le brindo unas pastillas para el malestar de la diarrea, no brinda nombre, ni miligramos, pero paciente comenta que al principio cuando presentó el malestar de la diarrea no salía mucho de su casa, pero que si paciente se encuentra en casa, no toma la pastilla para atrancarse, porque menciona que no es bueno para el intestino estar tomando la pastilla para atrancarse y después comer fruta para destrancarse. Actualmente paciente refiere que tiene controlada las diarreas, casi ya no las presenta, refiere que ahora puede salir más tranquila.

La paciente comenta que el 30 de abril de 2024 se realizó examen de tac, de tórax, pelvis, abdomen, y los resultados los verifico la Doctora el día de 27 de mayo de 2024, respecto al resultado paciente indica que fue perfecto, porque todo le salió bien, y limpio, paciente refiere que el examen de tac es un chequeo general.

Medicamentos conocimantantes:

Arimidex anastrozol 1mg: 1 tableta al día, lo utiliza porque es un complemento del medicamento de verzenio. Proteína líquida prosource: toma una copita al día, comenta que ayuda a los pacientes que han estado con tratamiento para el cáncer.

Historia médica relevante:

Paciente refiere que recibió quimioterapias, no brinda más detalle.

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

Durante consulta virtual de telenutrición paciente refiere lo siguiente:

La paciente con tratamiento de Verzenio, solicita consulta con nutrición porque el 04 de mayo del presente año que finalizó la radioterapia le realizaron laboratorios y su médico detectó que presenta colesterol elevado (no recuerda el dato exacto del nivel) y triglicéridos elevados (alrededor de 400 mg/dL recuerda). Además, le indicó que tenía anemia, en grado leve, por lo que le indica que sólo con la alimentación puede mejorarla.

La paciente indica que los episodios de diarrea han disminuido, sólo aparecen en ciertas ocasiones muy eventual, si es que el medicamento le cae pesado o come algo que no le cae bien. Además, ha sentido cambio en los sabores de los alimentos.

Medicamentos concomitantes:

Probióticos: Probio 13.1 (1 tableta al día)
Calcio iónico: 2 tabletas al día
Anastrozol 1 mg diario
Vitamina D3: 3 gotas diarias

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

Paciente refiere que el 13 de mayo 2024 se realizó el examen de colesterol y triglicéridos, en los resultados le salió que los tenía altos en Triglicéridos 287, por lo que recetaron el medicamento de Simvastatina 20 + Ezertimiba 10.

Verzenio:

Lote: D645592

Fecha de vencimiento: 12/2025

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 recibidos del documento fuente.

----- Esta nueva información fue recibida el 26 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 54 años de sexo Femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150mg Comprimido recubierto (Abemaciclib) a una dosis 150 mg cada 12 horas. (300 mg al día) desde 07 de marzo de 2024 para la indicación Cáncer de mama (continúa con el medicamento). La Paciente refiere que uno de los efectos secundarios del medicamento de Verzenio es la diarrea, porque desde que inicio a tomar Verzenio el 7 de marzo 2024, ha presentado diarrea, al principio le dio mucha diarrea, luego se le controló un poco, hace mención que ha recibido consejo de las nutricionistas, que ciertas comidas no debe de comer, pero siempre le afecta el estómago. La paciente indica que se cuida de no comer cosas con grasa, para evitar que le dé con más frecuencia la diarrea, pero siempre en algún momento le cae pesado, pero que ha aprendido a vivir con la diarrea, porque necesita tomar Verzenio, por esta razón le busca soluciones y toma aloe vera. La paciente refiere que después de un mes y medio de estar tomando Verzenio, le realizó la consulta a un gastroenterólogo y también le consulto a la doctora que la había operado que tiene mucha experiencia, le indicó que Verzenio provoca diarreas y que eran efectos secundarios por lo que le recomienda tomar por la mañana Pro Bio i3.1 que es un probiótico para ayudarla, ella también toma Enzimas naturales. La Paciente desconoce si siempre tendrá diarrea o si las diarreas van a ir disminuyendo conforme van pasando los meses mientras el organismo se acostumbra a Verzenio, comenta que ella no sabe cuándo le puede dar diarrea, porque hay días que le da 2 a 3 veces seguidas diarrea, por esta razón la doctora le recetó Loperamida. La paciente comenta que en la próxima cita que tenga con la oncóloga en julio 2024 consultara acerca de la diarrea. La Paciente refiere que ha presentado problemas del estómago porque hay días que anda fatal (mal), pero hay días que no.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Loperamida comenta que lo tomo desde que la oncóloga le brinda la primera receta del medicamento de Abemaciclib, porque le indicó que algunas pacientes podían tener efectos de diarrea por esta razón de una vez se las brindaron por si las iba a necesitar.

Pro Bio I 3.1, es un probiótico que toma en la mañana cuando esta desayunando y le ayuda bastante al estómago. (Continúa con tratamiento).

Enzimas naturales, no la toma diariamente, solo cuando siente el estómago un poco indisposto y se toma 1 en la tarde (Continúa con tratamiento).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

La Paciente comenta que hace 1 año, no refiere fecha, fue operada de cáncer de mama.

La paciente acepta ser contacta 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 recibidos del documento fuente.

-----Esta nueva información fue recibida el 01 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente comenta que se encuentra enferma de la gripe, inicio a tomar cortisan para la gripe el lunes en la noche, no brinda fecha exacta. Paciente menciona que actualmente continúa utilizando Verzenio.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Cortisan: toma en el día y en la noche para la gripe.

No se cuenta con más información ya que paciente no brindó respuesta a las consultas.

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

La paciente reporta que el primer mes fue muy difícil porque le daba mucha diarrea, cualquier cosa que comía la

mandaba al baño. Cree que así estuvo los primeros tres meses. Indica que de un mes para atrás nota que puede salir tranquila. Indica que antes no podía salir tranquila y que un familiar (su tío) le recomendó tomar enzimas digestivas. Por lo que al salir se tomaba las enzimas y eso le permitía que no tuviera diarrea en ese rato. Indica que actualmente ya no esta tomando la enzima porque no la necesita.

La paciente reporta que cuando inicio con Verzenio y por varios meses fue bajando de peso. Indica que ha bajado más de 10 kg. Indica que antes estaba pesando 85 kg y ahora pesa 73 kg. Indica que cree que fue por las diarreas y que no comía bien.

La paciente reporta que solamente un día tuvo sensación de vomito. Indica que fue en el primer mes de tratamiento y que solo fue un día, luego ya no.

La paciente reporta que cuando salía por una curación a los hospitales le daba mucho miedo que le diera una diarrea afuera por lo que se tomaba el Verzenio cuando regresaba. Por ejemplo se tomaba una pastilla a la 1 pm y la otra a la 1 am. Pero siempre ella se tomaba las dos.

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

Paciente/Consumidor no especifica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 11 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

En seguimiento al caso CR-ADIUM-CR-0203-20240313 (8) se cuenta con nueva información: Paciente refiere que cuando inició a tomar Verzenio, en los 2 primeros meses, no refiere fecha, le daba mal de estómago y mucha diarrea muy terrible, con forme fueron pasando los meses se le fue quitando y hace 6 meses, se va recuperando no al 100% porque de vez en cuando le da síntomas de mal de estómago y diarrea. Hace mención que, en fecha desconocida, Oncóloga le indica a paciente que como a los 6 meses se le iba a quitar la diarrea y el mal de estómago, porque Verzenio debía de llevarlo con calma y le aconsejo no comer ciertos productos al inicio de tomar (Verzenio). Paciente comentó que no tomó medicamentos para el mal del estómago y diarrea, porque asumía que si se saturaba de pastillas le iba a causar doble problema, por lo que solo dejaba que le pasara los síntomas antes mencionados, tomaba mucha agua para hidratarse, Enterogermina y aprendió a manejar los síntomas. Comenta que con anterioridad a tenido como 2 o 3 citas con la nutricionista. Hace mención que el 7 de marzo 2025 cumplió 1 año de estar tomando Abemaciclib. Paciente continúa con medicamento Verzenio 150 mg a una dosis de 150 mg a las 7:00 am y 1 a las 7:00 pm (300 mg al día). Lote D761191, Vence octubre 2026.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Enterogermina, no indica dosis, ni gramos, solo lo tomó al inicio. (Descontinuado). Probio i3.1, es un probiótico, no refiere gramos, el cual toma 1 pastilla en la mañana, se lo recetaron al inicio cuando le daban muchas molestias (del mal de estómago y diarrea), comenta que hay momentos que no lo compra porque es muy costoso y compra Hemacrobíóticas o macrobióticas, pero que asume que es bueno tomar probióticos y prebióticos, aunque no se tome Verzenio por protección de la sacrobiota (microbioma) intestinal. (Continúa con tratamiento).

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Paciente acepta ser contactada y a medico tratante para fututos 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.

Paciente acepta ser contactada y a medico tratante para fututos seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 07 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":

Nombre del evento adverso: Osteopenia
Serio: No
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 03 de junio de 2025
Requirió tratamiento: Sí (Zometa IV)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Paciente refiere en visita domiciliar que en Junio del 2025 le hicieron una densitometría ósea y que identificaron que esta con una osteopenia alta y que por ese motivo le indicaron el suero de Zometa. Refiere que su médico le indico que este evento de la osteopenia es debido al tratamiento hormonal Anastrozol y no a Verzenio.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Anastrozol - Inicio: 03/2024 - comprimido - oral - Frecuencia: 24 horas - Indicación: cáncer de mama
Zometa - Inicio: 06/2025- polvo, para solución- intravenosa- Frecuencia: 6 meses- Indicación: osteopenia

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.

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

Diarrea / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Malestar de estómago / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Apetito disminuido / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Palidez / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Náuseas / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Vómitos / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Triglicéridos anormales / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Colesterol anormal / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Anemia / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Gripe / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Disminución de peso / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Osteopenia / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	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	B669613
Dosis diaria	1) 300 mg diarios (1 comprimido en la mañana y 1 comprimido en la noche) /
Vía de administración	1) Oral

Fechas del tratamiento	1) Desde: 07/03/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	

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

No.	1
Nombre	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
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 menopausia
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	5
Nombre	Anastrozol
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: 03/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	6
Nombre	Proteína liquida prosourc
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	7
Nombre	Probióticos
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	8
Nombre	Simvastatina 20 mg + Ezertimiba 10 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	9
Nombre	Enzimas naturales
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	10
Nombre	Cortisan
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	11
Nombre	Centrum
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado

Acción tomada	No especificado
---------------	-----------------

No.	12
Nombre	Omega 3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	13
Nombre	Vitamina C
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	14
Nombre	Magnesio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	15
Nombre	Enterogermina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

No.	16
Nombre	Probio i3.1
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	17
Nombre	Zometa
Formulación	Polvo, para solución
Fechas del tratamiento	Desde: 06/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

Presión arterial baja (MedDRA LLT: Tensión arterial baja - 10005753 (v28.0))
Operación de cáncer de mama (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))

No informado