

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
DEDLDL	CR	Día	Mes	Año	67 Años	F	Día	Mes	Año	
		5	8	1957			21	03	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Dolor de rodilla (MedDRA LLT: Artralgia - 10003239 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Disgeusia (MedDRA LLT: Disgeusia - 10013911 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Prurito en brazos y piernas (MedDRA LLT: Prurito - 10037087 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 6) Manchas en extremidades y cara (MedDRA LLT: Manchas en la piel - 10040806 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Ardor en extremidades y cara (MedDRA LLT: Sensación de ardor - 10006784 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 8) Picazón en extremidades y cara (MedDRA LLT: Picazón - 10023084 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Reacción alérgica en la piel por interacción de radioterapia con verzenio (MedDRA LLT: Reacción alérgica de la piel - 10001729 (v28.0)) - En recuperación / resolución										☐ 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: B629171 - Vencimiento: 10/2025 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 300 mg al día (150 mg cada 12 horas) / - 300	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: 21/03/2024 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) Vitamina D3 Eutirox
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Tiroidectomía (MedDRA LLT: Tiroidectomía - 10062127 (v28.0)) Desde: 2008 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-0250-20240403 (6)	
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	Dolor de rodilla (MedDRA LLT: Artralgia - 10003239 (v28.0))
Fecha de inicio	01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	25/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
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	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Disgeusia (MedDRA LLT: Disgeusia - 10013911 (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	Prurito en brazos y piernas (MedDRA LLT: Prurito - 10037087 (v28.0))
Fecha de inicio	28/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	6
Reacción	Manchas en extremidades y cara (MedDRA LLT: Manchas en la piel - 10040806 (v28.0))
Fecha de inicio	10/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Ardor en extremidades y cara (MedDRA LLT: Sensación de ardor - 10006784 (v28.0))
Fecha de inicio	10/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	8
Reacción	Picazón en extremidades y cara (MedDRA LLT: Picazón - 10023084 (v28.0))
Fecha de inicio	21/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Reacción alérgica en la piel por interacción de radioterapia con verzenio (MedDRA LLT: Reacción alérgica de la piel - 10001729 (v28.0))
Fecha de inicio	21/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 03 de abril de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte al Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 66 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 300 mg diarios (150 mg cada 12 horas), reporta como desde el 21 de marzo de 2024, para la indicación cáncer de mama, continúa con el medicamento.

La paciente comenta que inició tratamiento con radioterapias el 26 de marzo de 2024, menciona que debe realizarse 25 radioterapias y que a la fecha lleva 5. Menciona que inició con Verzenio el 21 de marzo de 2024, la doctora le indicó que debía tomar este medicamento junto con alimentos. La paciente menciona que entiende que le deben realizar las radioterapias para quemar el cáncer de mama, comenta que su médica le receto el medicamento Arimidex que debe tomar por 7 años con 6 meses, según la indicación médica, menciona que le indicaron que este medicamento es un "anticuerpo". La paciente menciona que toma los medicamentos Verzenio y Arimidex en horarios diferentes. Comenta que su médica tratante le indicó que uno de los medicamentos (no indica cual) le provocaría dolor de huesos, dolor de articulaciones y dolor de rodillas, por lo que le recetó Vitamina B3 de 30 mg y calcio de 500 mg, comenta que ha presentado dolor de rodillas desde antes de empezar con Verzenio pero el dolor ha empeorado.

Medicamentos concomitantes: Arimidex 1 mg, Eutirox 100 mg, Vitamina B3 30 mg, Calcio 500 mg.

Historia médica relevante: la paciente menciona que en 2008 le quitaron la tiroides, por lo cual toma eutirox 100 mg 1 dosis en ayunas.

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.

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

----- El 04 de abril de 2024 se recibió información de seguimiento. Paciente reporta que actualmente los refrescos le dan diarrea. El 03 de abril de 2024 tomo un refresco de cas y le dio diarrea. Indica que no es el abemaciclib porque lo esta tomando desde el 21 de marzo de 2024 y que antes estaba con la quimioterapia blanca que da diarrea y queda muy sensible a ciertas cosas. Indica que con ciertas comidas actualmente le dan diarrea, si no las come, no le da diarrea pero si vuelve a comerlas le da diarrea. Indica que por esta razón esta tolerando poco la comida. También comenta que cuando come algo que le da diarrea solo va una vez al baño y luego ya no le da diarrea. Indica que desde antes era así: que cuando comía algo que le hacia daño, iba al baño y lo sacaba, que no le duraba ni 20 minutos en su estomago.

Paciente reporta que esta comiendo muy poco. Indica que no ha podido recuperar su paladar, indica que todavia esta amargo y que al comer sal o azúcar lo siente amargo (no lo tolera)

Paciente reporta que el lunes 25 de marzo de 2024 comió un encurtido con chile y le dio diarrea.

Medicamentos concomitantes: vitamina D3.

-----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":

La paciente refiere que el programa le ha ayudado a como manejar lo del medicamento de Verzenio, porque al inicio no sabía cómo comer y todo lo que comía le hacia daño y le causaba diarrea, refiere que con el medicamento de Verzenio hay comidas que no las tolera, como la comida grasosa. Tuvo cita con la nutricionista en abril de 2024 quien le refiere que no debe consumir el medicamento con comidas como la toronja. La paciente ha seguido los consejos e indicaciones y resolvió el problema.

La paciente refiere que comenzó a recibir las radiaciones en 21 de marzo 2024, el médico le indicó que si le daba diarrea no podía tomar el medicamento de Verzenio y lo debía suspender, pero paciente le indica a médico que el medicamento de Verzenio, culmino las radiaciones en marzo 2024 y recibió 25 radiaciones para el cáncer de mama.

La paciente hace referencia que asume que la diarrea no la provoco Verzenio porque anteriormente se la había estado tomando y no presentaba nada, pero cuando le dieron radiaciones tomando el medicamento de Verzenio fue cuando comenzó con diarrea.

La nutricionista le indica que debía estar evitando grasas, como los lácteos, la paciente comenta que se siente recuperada desde la ultima cita con la nutricionista, se le arreglo todo el estómago.

La paciente comenta que se estaba realizando unos exámenes y el 25 de junio de 2024 se realizó un ultrasonido, el 22 de junio de 2024 se realizó un TAC y tiene otros dos exámenes pendientes que le receto médico para la cita que tendrá el 17 julio 2024.

La paciente comenta que le consulto a médico todo y también que toma medicamento para la Tiroides, actualmente se encuentra normal desde que la dejaron de radiar (Radioterapias).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Tiroides 100 mg toman 1 pastilla al día todos los días, por la tiroirdes. (Continúa con tratamiento).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Paciente refiere que padece de la tiroides y en el año 2008, no indica fecha exacta, le quitaron totalmente la Tiroides y le recetaron el medicamento de Tiroides, que no puede dejar de tomarla.

La paciente acepta ser contactada para futuros seguimientos, pero no confirma si acepta que contacte a médico tratante.

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

La paciente refiere que presenta "prurito" en los brazos y piernas. No consulta.

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

En cita presencial paciente refiere unas manchas negras/ rosadas en extremidades superiores e inferiores , también en la cara, las cuales según ella han mejorado, se adjuntan fotos la extensión de las lesiones son amplias. Comenta que ella tomó verzenio junto con la radioterapia (información no disponible anteriormente), ya que ella ingresa al PSP luego de haber completado la radioterapia . El medico radiologo le indica que es por haber tomado el verzenio cuando se irradia; es un reacción tardía ya que fue en marzo del 2024 que paciente inició el tratamiento de verzenio . En este momento no duele , no hay picazón ni molestias, solo el color de la piel. Su medico tratante esta enterada sin embargo no permite recibir llamadas al respecto ni visitas , por lo que no se conoce su criterio. La paciente está en seguimiento.

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.

No se puede obtener más información ya que el notificador no especifica si acepta ser contactado para futuros seguimientos.

-----El 18 de marzo de 2025 se recibe información del primer seguimiento solicitado localmente por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO

Paciente continua con las manchas extensas en los lugares mencionados, lo que ha mejorado es que ya no le arden , detiene picazón.

-----El 01 de abril de 2025 se recibe información del primer seguimiento solicitado por el licenciante LILY por medio de dos correos electrónicos del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Se confirma que el médico no acepta contacto. La paciente refiere hoy que ha mejorado, ya no siente picazón, ni sensación térmica. Le quedó el color de la piel qué son manchas blancas y cafés. Es toda la información disponible. Adicionalmente, se confirma:

Raza: caucásico
Peso: 60 kg
Altura: 157 cm

Los eventos decoloración de la piel, erupción macular, prurito y sensación de quemazón cutánea comenzaron después de comenzar a tomar el medicamento Lily.

¿Hospitalización por este evento? No

Medicamentos/sustancias concomitantes: No indica

CURSO CLÍNICO

Fecha de inicio: 10 de octubre de 2024.

Superficie corporal afectada: >30%

¿Este evento estuvo relacionado con un medicamento de Lily? Desconocido

Resultado del evento: recuperación

Otra información: La paciente fue expuesta a radioterapia al mismo tiempo que le inician Verzenio , el medico radiólogo asocia el evento, a esta situación específicamente.

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.

----- 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: Reacción alérgica en la piel por interacción de radioterapia con verzenio

Serio: No

Inicio / Término: 21 de marzo de 2024

Requirió tratamiento: Sí (Loratadina)

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Picor en la piel

Serio: No

Inicio / Término: 21 de marzo de 2024

Requirió tratamiento: Sí (Loratadina)

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Nombre del evento adverso: Dolor de rodillas
Serio: No
Inicio / Término: enero 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

La paciente refiere en visita presencial de seguimiento que se está recuperando de la interacción que hizo la radioterapia con el Verzenio, continua con el picor, pero siente que ya se esta recuperando. Refiere que ha tenido dolor de rodillas y que le indicaron un tratamiento intravenoso cada 6 meses de Zometa para este síntoma, ya que el medicamento de Anastrozol es el que le está ocasionando el problema óseo.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Anastrozol- Concomitante- Inicio: 2024 - Comprimido - oral - Indicación: cáncer de mama

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

Dolor de rodilla / Verzenio 150 mg Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		No relacionada

Diarrea / 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

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

Prurito en brazos y piernas / Verzenio 150 mg Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

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

Picazón en extremidades y cara / Verzenio 150 mg Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		Relacionada

Reacción alérgica en la piel por interacción de radioterapia con verzenio / 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	B629171
Dosis diaria	1) 300 mg al día (150 mg cada 12 horas) / 2) 300 mg al día /
Vía de administración	1) Oral 2)
Fechas del tratamiento	1) Desde: 21/03/2024 Hasta: UNK 2) Desde: 21/03/2024 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	Vitamina D3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

No.	3
Nombre	Arimidex 1 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

No.	5
Nombre	Vitamina B3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	6
Nombre	Anastrozol
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: 2024 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	7
Nombre	Zometa IV
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	8
Nombre	Loratadina
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.)

Tiroidectomía (MedDRA LLT: Tiroidectomía - 10062127 (v28.0)) Desde: 2008

No informado