

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
ANSB	CR	Día	Mes	Año	55 Años	F	Día	Mes	Año	<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 checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
		9	6	1970			25	04	2024	

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

1) Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

3) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

4) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

5) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

6) Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

7) Reflujo (MedDRA LLT: Reflujo ácido (esofágico) - 10000479 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

8) Sabor amargo en la boca (MedDRA LLT: Sabor amargo - 10043127 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

9) Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0)) - Desconocido

10) Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio 150 mg (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D669613 - Vencimiento: 04/2026 - Desconocido 2) Verzenio 100mg Tabletetas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D669346 - Vencimiento: 04/2026		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 300 mg al día (1 tableta en la mañana y 1 en	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)) 2) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 27/03/2024 Hasta: 23/05/2024 - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 58,00 Días - 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 2 mg Omeprazol 20 mg	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) Desde: 27/07/2023 Hasta: 08/11/2023 Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037770 (v28.0)) Desde: 28/02/2024 Hasta: 19/03/2024 Osteopenia (MedDRA LLT: Osteopenia - 10049088 (v28.0))
--	---

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe San José de la Montaña Provincia de Heredia, Costa Rica	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR San José de la Montaña, Barva Provincia de Heredia, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0255-20240405 (11)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 22/07/2025	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 23/07/2025 13:30	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	22/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
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.	4
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.	5
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (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	Reflujo (MedDRA LLT: Reflujo ácido (esofágico) - 10000479 (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	Sabor amargo en la boca (MedDRA LLT: Sabor amargo - 10043127 (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	Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0))
Fecha de inicio	25/04/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	10

Reacción	Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (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 de huesos (MedDRA LLT: Dolor óseo - 10006002 (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	Cambio de terapia (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/06/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	13
Reacción	Dolor en zona de mastectomía (MedDRA LLT: Dolor postquirúrgico - 10054711 (v28.0))
Fecha de inicio	04/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	14
Reacción	Tos seca (MedDRA LLT: Tos seca - 10013773 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	15
Reacción	Ansiedad (MedDRA LLT: Ansiedad - 10002855 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	16
Reacción	Lesión del manguito rotador brazo derecho (MedDRA LLT: Lesión traumática del manguito rotador - 10039226 (v28.0))
Fecha de inicio	2024
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 05 de abril 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 al día (reporta como desde el 27 de marzo de 2024) para la indicación cáncer de mama, continúa con el medicamento.

La paciente indica que inició con el medicamento Verzenio el 27 de marzo de 2024, toma 2 comprimidos al día, 1 por la mañana y 1 por la noche. Comenta que ha presentado efectos adversos después de tomar el medicamento Verzenio, entre ellos, diarrea, mucho dolor de estómago, náuseas, los primeros 3 días de tratamiento la paciente se sentía muy cansada y con demasiadas náuseas y mucho insomnio. Menciona que en los siguientes días se le quitó el malestar de las náuseas y el cansancio, pero el dolor de estómago y la diarrea persisten. En relación al insomnio, menciona que tiene problemas porque probablemente por el dolor de estómago que tenía esos días, el insomnio le afectaba más. La paciente hace mención que, en relación al cansancio, no sabe si era una reacción de la radioterapia porque ya la había culminado. menciona que con relación a los síntomas antes mencionado se siente un poco recuperada pero no al 100%.

La paciente refiere que para tratar la diarrea toma 2 dosis de loperamida 2 mg cuando tiene 2 o 3 episodios de diarrea y es constante, pero cuando la diarrea solo se presenta una vez no toma el medicamento porque a veces el malestar se le pasa. La paciente comenta que en el mes de diciembre 2023 inició con el medicamento Arimidex 1 mg, toma una dosis en la noche, según la información que le dio la doctora este medicamento junto con Verzenio es para evitar que el cáncer regrese, ya que el cáncer que presentaba la paciente era hormonal. Adicionalmente, la paciente menciona que toma el medicamento Calcio 600 mg por día y Vitamina B tres gotas diarias. El 04 de abril de 2024 la

paciente inició con el medicamento omeprazol 20 mg, toma 1 dosis en ayunas para el dolor de estómago, esto la ha aliviado mucho. Menciona que para las náuseas no toma ningún medicamento porque no son muy seguidas.

La doctora le recetó a la paciente utilizar calcio y vitamina B porque el tratamiento con quimioterapias desgasta los huesos.

Medicamentos concomitantes: Medicamento de loperamida 2mg / para la diarrea. Medicamento de omeprazol 20mg / para malestar de estómago. Medicamento de calcio 600mg por día / para los huesos. Medicamento de vitamina B / para los huesos. Medicamento de arimidex 1mg / cáncer de mama. Inyección de zometa.

Historia médica relevante: Paciente comenta que presenta problemas de audición no severas, pero le afecta un poco, hace mención que el doctor especialista en el oído, le indico que posiblemente fue debido al tratamiento de quimioterapias, porque menciona paciente que antes de iniciar con el tratamiento de quimioterapias no presentaba ese problema. A principios de marzo 2024 se le presento esta falta de audición, paciente inicio el 27 de julio de 2023 con el tratamiento de quimioterapias, se realizó un total de 8 quimioterapias 4 rojas y 4 blancas, finalizo el tratamiento el 8 de noviembre de 2023, luego inicio el 28 de febrero de 2024 tratamiento de radioterapias realizándose un total de 15 finalizo el 19 de marzo de 2024, refiere que los dos tratamientos antes mencionados se los realizo para el cáncer de mama que presentaba.

Paciente menciona que hace 4 años antes del cáncer padece de osteopenia lo que sería lo previo a la osteoporosis y para ello utilizaba el medicamento de calcio 600mg por día y vitamina B 3 gotas al día y actualmente la doctora le receto dichos medicamentos nuevamente, comenta que a través de un examen de densitometría ósea les ayudo a determinar dicho padecimiento.

Paciente acepta ser contactada y medico tratante para futuros 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 proporcionados en el documento fuente.

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.

----- El 10 de abril de 2024 se recibió nueva información de seguimiento. La paciente reporta que desde el primer día tomando Verzenio 150 mg ha presentado diarrea. Indica que toma loperamida cuando tiene mucha diarrea. Indica que en los últimos tres días ha sido menos, anteayer no tuvo y ayer tampoco ha presentado diarrea.

La paciente reporte que actualmente al tomar café siente reflujo y siente el sabor del café más amargo. Paciente reporta que consume poca leche pero que desde que esta tomando Verzenio ha notado que le da dolor de estomago (independientemente de que come) y cuando toma leche el dolor es más fuerte.

Paciente reporta que desde que empezó a tomar Verzenio, inicio con insomnio.

Se agregó a historia médica relevante: diabetes, estreñimiento y síndrome de colon irritable.

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

La paciente refiere que presenta diarrea moderada tasa, 6 veces al día y que se siente muy decaída (25 de abril de 2024). La paciente refiere que con la Loperamida le dan dolores muy fuertes de estómago.

La doctora refiere a la encargada del programa que le indica a la paciente suspender una semana el medicamento y reiniciar nuevamente el 03 de mayo de 2024.

Medicamentos concomitantes: electrolitos 1 litro, durante el día, vía oral. En este seguimiento el documento fuente refiere que la fecha de inicio de tratamiento es 09 de abril de 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/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 31 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La Paciente comenta que doctora le suspendió el medicamento de Verzenio hace 15 días (no brinda fecha exacta), porque paciente se encontraba mal de salud a causa de muchos efectos secundarios de abundantes diarreas, mucho cansancio, insomnio. La paciente refiere que le habian comentado que el insomnio no era por el medicamento de Verzenio, pero paciente asume que el insomnio si era causado por el medicamento de Verzenio porque desde que empezó a utilizarlo dejo de dormir y ahora que dejo de tomarlo, comenta que ya puede dormir. La paciente comenta que también presenta cambios de humor, ha estado muy sensible en sus emociones, se irrita un poco, desconoce si la

causa sea por el medicamento de Verzenio. La paciente comenta que utiliza el medicamento de Loperamida para la diarrea y que también utiliza el medicamento de Multiflora, hace mención que este medicamento lo empezó a utilizar después que le suspendieran Verzenio, para poder hidratarse.

La paciente comenta que Doctora le está realizando un trámite para poder brindarle una nueva dosis, ya que paciente tomaba 300mg al día, doctora modificará la dosis sin embargo aún no tiene conocimiento paciente, su próxima cita será el 25 de junio de 2024.

Medicamento concomitante:

Loperamida 2 mg: toma 2 capsulas, cada vez que tenía deposición (diarrea)

Multiflora: tomo 1 pastilla por día, refiere que tomo el medicamento únicamente por 5 días (Descontinuado)

Historia médica relevante:

La paciente comenta que hace 4 años padece de osteopenia, el cual refiere que es descalcificación en los huesos, pero menciona que ha ido empeorando debido a los medicamentos y proceso que se ha realizado como las quimioterapias, comenta que todo el proceso que ha recibido ha hecho que el organismo se debilite.

La paciente refiere que se realizo quimioterapias el 27 de julio de 2023 y finalizó el 8 de noviembre de 2023.

Paciente no acepta ser contactado para futuros seguimiento ni médico tratante.

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":

La paciente refiere que le suspenden VERZENIO por diarrea, consulta en emergencia del hospital.

Fecha de inicio de tratamiento de Verzenio reportada en este seguimiento: 09 de abril de 2024 y suspendida el 23 de mayo de 2024.

----- Esta nueva información fue recibida el 23 de julio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente menciona que hace un mes (no brinda fecha) retomo Verzenio, porque aproximadamente en mayo 2024 se lo habían suspendido, a causa de que la paciente no estaba tolerando la dosis, le estaba provocando diarrea extrema, porque en una sola noche paciente en 2 horas fue 14 veces al baño, luego tuvo que ir a emergencias porque ya estaba totalmente deshidratada y no había líquido que le ayudara.

La paciente utilizaba para poder tratar la diarrea Loperamida (no brinda miligramos), paciente menciona que actualmente ya no utiliza Loperamida porque la diarrea que presenta es mínima, por tal motivo refiere que no lo necesita; porque va como 1 o 2 veces al baño al día y menciona que hace como tipo diarrea. Ella comenta que la diarrea es abundante líquido, pero que ahora la diarrea se detiene, a comparación de antes porque iba muchas veces al baño, como 7 veces.

La paciente hace mención que le redujeron la dosis de Verzenio, ya que anteriormente tomaba 300mg al día y ahora toma únicamente 200mg al día (cambio de terapia).

La paciente hace mención que padece de mucho dolor de huesos y cansancio, desconoce si estos síntomas sean efectos secundarios de Verzenio o Anastrozol (Anastrozol). Comenta que le genera duda porque cuando inició con Verzenio presentaba mucho dolor de huesos, pero cuando fue suspendido el dolor de huesos se presentó más fuerte. Ella menciona que actualmente que retomó Verzenio el dolor de huesos ha disminuido un poco, por tal motivo desconoce que medicamento le provoca los síntomas antes mencionados. Para el síntoma del dolor de huesos tomaba Acetaminofén cuando el dolor no la dejaba dormir.

La paciente menciona que el viernes 26 de julio 2024 tiene cita con la doctora, el cual hasta ese día le comentará las molestias que presenta. Paciente refiere que el día de hoy 23 de julio de 2024 se le termino la caja de Verzenio que le brindan para el mes.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Anastrozol (Anastrozol) 1mg: toma 1 por día.

Loperamida: tomaba para aliviar la diarrea.

Acetaminofén 500mg: tomaba 2 cada 8 horas, si el dolor de huesos no se aliviaba con la primera dosis, o si el dolor de huesos era muy fuerte o le hacía sentir a paciente incapacitante, de lo contrario hace mención que solo tomaba Acetaminofén únicamente en la noche si el dolor era muy fuerte y no la dejaba dormir, porque en el día si puede tolerar el dolor para evitar tomar medicamento.

La paciente en la llamada menciona que probablemente inicio el 23 de junio de 2024 pero se coloca fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM.

La paciente acepta ser contactada para futuros seguimiento y médico tratante.

Lote del medicamento D669346 y fecha de expiración abril 2026.

Verzenio 150 mg - Deshidratación - Posible

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

La paciente que su médico tratante baja la dosis a 100 mg cada 12 horas vo, esto por los eventos reportados de diarrea, actual con la reducción esta mejor, mucho mejor y tolerando el tratamiento.

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

Paciente refiere que presenta dolor intenso que ha venido en aumento en la zona de la cirugía de mastectomía, con retiro de 14 ganglios, con inicio de reacción el 04 de enero del 2025. Al principio todo bien, luego fue en aumento hasta el punto que no puede mover el brazo derecho. No recibió consulta médica, está en espera de su próxima cita.

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.

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

-----El 12 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 refiere que el tratamiento que le dio clínica del dolor le ha disminuido el dolor, en este momento 6/10. Tratamiento es : tramal en gotas 15 gotas cada 8 horas VO . Y acetaminofen 1 gramo cada 6 horas VO

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Tramal en gotas 15 gotas cada 8 horas vía oral.

Acetaminofen 1 gramo cada 6 horas vía oral

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 23 de marzo del 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente por medio de llamada informa que presenta tos, explica que es una tos muy rara, seca, molesta que por las noches es más. No ha estado resfriada, no consulta, no toma nada (01 de marzo de 2025).

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.

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

-----El 25 de marzo de 2025 se recibe información del primer seguimiento solicitado por el Licenciante LILY por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El licenciante Lily solicita verificar información respecto del evento adverso DESHIDRATACIÓN, para el cual se confirma:

Paciente confirma que efectivamente estuvo internada por ese evento, no se acuerda de fechas. El plan de acción que toma su medico fue bajarle la dosis a 100 mg cada 12 horas vía oral. De las preguntas del cuestionario no sabe dar respuesta.

El médico no da información y no autoriza contacto.

----- Esta nueva información fue recibida el 22 y 23 de julio de 2025 por medio de dos formularios electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" en tratamiento con Verzenio 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 100 mg cada 12 horas, reporta inicio de terapia con Verzenio desde: 27/03/2024.

Nombre del evento adverso: Cansancio

Serio:No

Intensidad: moderado

Inicio / Término: 04/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no 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: leve

Inicio / Término: 22/07/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

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

Nombre del evento adverso: Ansiedad

Serio:No

Inicio / Término: 03/2024

Requirió tratamiento: Sí (Venlafaxina)

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: Lesión del manguito rotador brazo derecho

Serio:No

Intensidad: moderado

Inicio / Término: 2024

Requirió tratamiento: Sí (terapia física y arcoxia)

Resultado: No recuperado / no resuelto

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

22/07/2025. Paciente en visita de seguimiento presencial refiere, que el día de hoy 22 de Julio del 2025 estaba con diarrea. Refiere que la ansiedad nace de su miedo o trauma a engordar y que la refirieron a psiquiatría donde le recetaron la venlafaxina. Refiere que el daño en el brazo derecho del manguito rotador es consecuencia de la radioterapia y que en consecuencia no puede movilizarlo. Refiere que el cansancio viene aproximadamente de hace 3 meses para acá.

Se realiza corrección de fecha de evento adverso el día de hoy 23 de Julio del 2025 del evento diarrea, la fecha correcta de inicio de este evento es el 22 de Julio del 2025.

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 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

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

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

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

Fuente	Método	Resultado
Cansancio / Verzenio 150 mg Asofarma Centroamérica y Caribe Reporter	Esperabilidad: Esperado Escala de Probabilidad de Naranja	Posible Relacionada

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

Fuente	Método	Resultado
Reflujo / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Sabor amargo en la boca / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Decaimiento / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Insomnio / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Dolor de huesos / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Diarrea / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		Relacionada
Dolor de estómago / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Náuseas / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Cansancio / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		Relacionada
Insomnio / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reflujo / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Sabor amargo en la boca / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Decaimiento / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Insomnio / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Dolor de huesos / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Cambio de terapia / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Cambio de terapia / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Deshidratación / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Deshidratación / Verzenio 100mg Tabletas Esperabilidad: No aplica		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Dolor en zona de mastectomía / Verzenio 150 mg Esperabilidad: No		esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Dolor en zona de mastectomía / Verzenio 100mg Tabletas Esperabilidad: No		esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Tos seca / Verzenio 150 mg Esperabilidad: No		esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Tos seca / Verzenio 100mg Tabletas Esperabilidad: No		esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

Fuente	Método	Resultado
Lesión del manguito rotador brazo derecho / Verzenio 150 mg Esperabilidad: No		esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Ansiedad / Verzenio 100mg Tabletas Esperabilidad: No		esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Lesión del manguito rotador brazo derecho / Verzenio 100mg Tabletas Esperabilidad: No		esperado
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	D669613
Dosis diaria	1) 300 mg al día (1 tableta en la mañana y 1 en la noche) / 2) 150 mg cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 27/03/2024 Hasta: 23/05/2024 2) Desde: 27/04/2024 Hasta: UNK
Duración	1) 58,00 Días 2) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Verzenio 100mg Tabletas (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 100 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D669346
Dosis diaria	1) 200mg al día toma 1 tableta de 100mg en la mañana y 1 tableta de 100mg en la noche. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/07/2024 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	Loperamida 2 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida
No.	2
Nombre	Omeprazol 20 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Calcio 600 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Vitamina D
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	5
Nombre	Arimidex 1 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	6
Nombre	Zometa
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	7
Nombre	Electrolytes
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	8
Nombre	Multiflora
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	9
Nombre	Acetaminofén 500mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	10
Nombre	Tramal
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	11
Nombre	Acetaminofén 1 g
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	12
Nombre	Venlafaxina

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.)

Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) Desde: 27/07/2023 Hasta: 08/11/2023

Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037770 (v28.0)) Desde: 28/02/2024 Hasta: 19/03/2024

Osteopenia (MedDRA LLT: Osteopenia - 10049088 (v28.0))

Trastorno de la audición (MedDRA LLT: Trastorno auditivo - 10003778 (v28.0)) Desde: 03/2024

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))

Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))

Síndrome de colon irritable (MedDRA LLT: Síndrome de colon irritable - 10023005 (v28.0))

No informado