

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
RCM	CR	Día	Mes	Año	38 Años	F	Día	Mes	Año	
		9	10	1986			21	05	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Creatinina alta (2.56) (MedDRA LLT: Creatinina alta - 10011367 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Omisión de dosis de un medicamento (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0)) - Desconocido 5) Virus gastrointestinal (MedDRA LLT: Virus estomacal - 10042125 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 6) Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 7) Gastroenteritis (MedDRA LLT: Gastroenteritis - 10017888 (v28.0)) - Desconocido 8) Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad no especificada - 10011944 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 10) Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0)) - Desconocido										☐ 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: D645592 - Vencimiento: 12/2025 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas -	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - 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: 05/03/2024 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) Anastrozol (Cápsula) Desde: 01/2024 Hasta: UNK Goserelina Desde: UNK Hasta: UNK	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Estrabismo (MedDRA LLT: Estrabismo - 10042159 (v28.0)) Miopia (MedDRA LLT: Miopía - 10028651 (v28.0)) Astigmatismo (MedDRA LLT: Astigmatismo - 10003569 (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 Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0264-20240410 (4)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 18/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 19/08/2025 16:26	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Creatinina alta (2.56) (MedDRA LLT: Creatinina alta - 10011367 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
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.	3
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (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	Omisión de dosis de un medicamento (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Virus gastrointestinal (MedDRA LLT: Virus estomacal - 10042125 (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	Gastroenteritis (MedDRA LLT: Gastroenteritis - 10017888 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	8
Reacción	Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))
Fecha de inicio	21/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad no especificada - 10011944 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

No.	10
Reacción	Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	11
Reacción	Orina color café (MedDRA LLT: Orina de color anormal - 10064748 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	12
Reacción	Leucocitos en 2,880 (MedDRA LLT: Leucocitos anormales (NEOM) - 10024376 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	13
Reacción	Perdida de peso (MedDRA LLT: Adelgazamiento - 10024849 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	14
Reacción	Magnesio bajo (MedDRA LLT: Magnesio bajo - 10025437 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	15
Reacción	Fosforo bajo (MedDRA LLT: Fósforo bajo - 10050715 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	16
Reacción	Potasio bajo (MedDRA LLT: Potasio bajo - 10036452 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	17
Reacción	Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina baja - 10018889 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	18
Reacción	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	19
Reacción	Contracturas en la espalda (MedDRA LLT: Contractura articular - 10023201 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	20

Reacción	Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0))
Fecha de inicio	01/06/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	21
Reacción	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	26/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	22
Reacción	exámenes hepáticos altos (MedDRA LLT: Pruebas de función hepática anormales - 10000158 (v28.0))
Fecha de inicio	2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	23
Reacción	descompensarse por falta de apetito (MedDRA LLT: Descompensación de enfermedad crónica - 10091880 (v28.0))
Fecha de inicio	26/11/2024
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 10 de abril de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 37 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg en la mañana y 150 mg en la noche (reporta como desde el 05 de marzo de 2024) para la indicación cáncer de mama, continúa con el medicamento.

La paciente refiere que desde que utiliza el tratamiento Verzenio está fatal, ha tenido mucho dolor de estómago y diarreas, estos síntomas comenzaron después de la segunda semana de estar tomando el medicamento. Hace referencia que hace 1 mes, no refiere fecha, le dio un virus que le provocó vómitos y diarrea y la paciente asumió que el virus también le causaba el dolor de estómago, comenta que ya se encuentra recuperada del virus pero continúa con dolor de estómago e indica que las diarreas a veces no son muchas al día pero el 09 de abril de 2024 si fueron varias diarreas que tuvo en cuestión de 2 a 3 horas. Indica que la doctora le receto Alka D para tratar las diarreas pero indica que ya no lo consume desde mediados de febrero 2024. Hace mención que los síntomas no los ha consultado con la doctora pero en septiembre 2024 tiene cita y lo consultará.

Hace mención que la semana pasada, no refiere fecha, fue a cita con el médico y le brindó una caja del tratamiento Verzenio, indica que el 08 de marzo de 2024 fue a cita nuevamente para que le brindaran otra caja de medicamento Verzenio y comenta que en el mes de abril 2024 le entregaran 1 caja por semana del medicamento Verzenio pero que la semana pasada, no recuerda fecha, estuvo un día sin tomar el medicamento, esto porque donde retira el medicamento le indicaron que no hay suficiente producto.

La paciente menciona que le preocupa que el medicamento Verzenio siempre le dará efectos porque viaja para ir a su trabajo y con el dolor de estómago y diarrea se le dificulta. Refiere que toma el medicamento de Anastrozol, 1mg toma 1 capsula al día, por 30 días y el medicamento de Goserelina 3.6 mg inyectable, se aplica 1 vez cada 28 día por 1 día, para adelantar la menopausia porque el cáncer que presenta es hormonal y se alimenta de los estrógenos, estos medicamentos sienten que los ha estado asimilando bien, pero menciona que apenas tiene 37 años y le recetaron los medicamento de Anastrozol y Goserelina por 5 años y apenas comenzó a utilizarlos el 27 de noviembre del 2023. Indica que también toma los medicamentos de Calcio de 300 mg, toma 2 capsulas juntas una vez al día a la misma hora por 30 días se las recetaron porque le indicaron que el tratamiento, no indica cual, afecta los huesos, Vitamina D3 de 30 ml, toma 3 gotas al día por 30 días, desconoce para que lo utiliza porque no le explicaron, pero cree que es porque no debe de asolearse y recibe lo que nos proporciona el sol a través del medicamento.

Medicamentos concomitantes: Anastrozol 1 mg, Goserelina 3.6 mg, Calcio 300 mg, Vitamina D3.

Historia Médica Relevante: Paciente hace referencia que fue diagnosticada con problemas de la vista de estrabismo, miopía y astigmatismo, desde que era una niña por tal motivo la llevaron a control cuando tenía 2 años y a los 6 años la operaron de la vista para corregir el estrabismo. Comenta que del estrabismo ya se encuentra recuperada y de miopía y astigmatismo utiliza gafas y que en la actualidad se le ha mantenido. Hace mención que en abril 2023 hasta el septiembre 2023 le realizaron quimioterapias 4 rojas y 12 que le dicen Taxol.

Paciente acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente/Consumidor.

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

-----Esta nueva información fue recibida el 03 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que le dio una gastroenteritis y que casi le da una falla renal. El martes 21 de mayo de 2024 en la noche empezó con 38 grados de fiebre. Al día siguiente le dio diarrea y no quería comer nada y le dolía el estomago en forma de calambres. Ella le dijo a su esposo que era un virus porque el jueves y viernes estaba débil, sin ánimos de nada. El viernes paso a una clínica y la doctora la reviso porque tenia contracturas en la espalda que la dejaban tiesa. La doctora le dijo que estaba deshidratada y que fuera a emergencia y esa misma noche del viernes la internaron porque la creatinina le salió elevada, indica que en 2.56. El viernes que la internaron le hicieron un examen de orina porque indica que ella intentaba tomar líquido y no orinaba nada. En un frasco dice que orinaba como 1 cm y la orina de color café. Le hicieron examen de sangre y que estaba bien. Pero indica que los leucocitos los tenia en 2,880 es decir que ni a 5,000 llegaba porque son entre 5,000 a 10,000. Indica que mientras estuvo internada, le estuvieron dando loperamida. Paciente reporta que del domingo a lunes solamente fue dos veces por diarrea porque le estaban dando la loperamida. Ella les comento que estaba tomando Verzenio y que ella sabe como es la diarrea con Verzenio por lo que cree que le dio un virus y en dos días se deshidrato. Indica que ella pasaba 78 kg y paso a 72 kg en dos o tres días. El lunes 27 de mayo de 2024 pasado se peso y estaba en 73 kg. El sábado le hicieron examen e indica que le bajaron los leucocitos a 2,200, indica que le bajo el magnesio, fosforo y potasio y la hemoglobina le bajo de 13.6 a 10.2. Indica que salió del hospital el lunes 27 de mayo de 2024.

Paciente reporta que el día de 02 de junio de 2024 tomo un Alka D y desde ayer que no puede ir al baño.

- Medicamentos concomitantes:
- Anastrozol, 1 mg, 1 pastilla diaria
 - Calcio ionico, 600 mg
 - Goserelina, 1 inyección cada mes
 - Vitamina D3 en gotas, 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 11 y 12 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO", la paciente comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg al día desde 25 de mayo de 2024, para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento):

La paciente presenta diarrea de moderada intensidad, dolor abdominal y decaimiento (01 de junio 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: Familiar de 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 y 27 de mayo de 2025 por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Nombre del evento adverso:Falta de apetito
Serio: No
Inicio / Término: 26 de noviembre de 2024
Requirió tratamiento:No
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso:Exámenes hepáticos altos
Serio: No
Inicio / Término: 2024
Requirió tratamiento:No
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso:Descompensarse por falta de apetito
Serio: No
Inicio / Término: 26 de noviembre de 2024
Requirió tratamiento:No
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES
anastrozol - concomitante - inicio 01/2024 - cápsula - oral - cáncer de mama
Goseralina - concomitante - subcutánea

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE
higado graso - Inicio: UNK/2018

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente refiere que siente que se cuando no come y toma verzenio se va a descompensar por no tener apetito, refiere que tiene falta de apetito desde hace 6 meses. Refiere que en sus exámenes aparece que sale alto lo hepático, no indica fecha exacta del examen hepático realizado. Refiere tener diagnostico de higado graso desde el 2018.

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

-----El 18 de agosto de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente de evolución y desenlace se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 23 de junio de 2025
2. 21 de julio de 2025
3. 18 de agosto de 2025

Análisis de causalidad

Dolor de estómago / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Diarrea / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Omisión de dosis de un medicamento / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Virus gastrointestinal / 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
Gastroenteritis / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Fiebre / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Debilidad / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Deshidratación / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Creatinina alta (2.56) / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Orina color café / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Leucocitos en 2,880 / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Perdida de peso / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Magnesio bajo / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Fosforo bajo / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Potasio bajo / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Hemoglobina baja / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Estreñimiento / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Contracturas en la espalda / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Decaimiento / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Falta de apetito / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
exámenes hepáticos altos / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
descompensarse por falta de apetito / Verzenio 150 mg	Esperabilidad: No 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 150 mg (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D645592
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas 2) 150 mg /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 05/03/2024 Hasta: UNK 2) Desde: 25/05/2024 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	Anastrozol
Formulación	Cápsula
Fechas del tratamiento	Desde: 01/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Goserelina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Calcio 300 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Vitamina D3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	5
Nombre	Quimioterapia
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 04/2023 Hasta: 09/2023
Acción tomada	Droga suspendida

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

Estrabismo (MedDRA LLT: Estrabismo - 10042159 (v28.0))
Miopía (MedDRA LLT: Miopía - 10028651 (v28.0))
Astigmatismo (MedDRA LLT: Astigmatismo - 10003569 (v28.0))
hígado graso (MedDRA LLT: Hígado graso - 10016261 (v28.0)) Desde: 2018

No informado