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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
LMBA	CR	16	10	1965	59 Años	F	05	05	2024	☐ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

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

1) Dificultad para dormir (MedDRA LLT: Dificultad para dormir - 10012804 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 2) Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 3) Le molesta el estómago (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 4) Vómito (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 5) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 6) Dengue (MedDRA LLT: Dengue - 10012309 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 7) Plaquetas bajas en 90 (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 8) Hinchazón del lado de la herida (MedDRA LLT: Hinchazón de la mama - 10006312 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 9) Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 10) Omisión intencionada de dosis (MedDRA LLT: Omisión intencionada de dosis - 10079221 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 tableta cada 12 horas /	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: 02/05/2024 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Arimidex Vitamina D3 en gotas	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hernia hiatal (MedDRA LLT: Hernia hiatal - 10018802 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Úlcera (MedDRA LLT: Úlcera gástrica crónica sin mención de hemorragia o perforación - 10008878 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
--	--

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 Alajuela, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0326-20240509 (4)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 31/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 01/08/2025 12:51	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dificultad para dormir (MedDRA LLT: Dificultad para dormir - 10012804 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Le molesta el estómago (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Vómito (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (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	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	05/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Dengue (MedDRA LLT: Dengue - 10012309 (v28.0))
Fecha de inicio	18/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Plaquetas bajas en 90 (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (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	Hinchazón del lado de la herida (MedDRA LLT: Hinchazón de la mama - 10006312 (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	Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (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	Omisión intencionada de dosis (MedDRA LLT: Omisión intencionada de dosis - 10079221 (v28.0))
Fecha de inicio	18/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Caída (MedDRA LLT: Caída de la presión arterial - 10016174 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	12
Reacción	4 costillas rotas (MedDRA LLT: Fractura cerrada de cuatro costillas - 10009547 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	13
Reacción	Ruptura de meniscos (MedDRA LLT: Rotura de menisco - 10049474 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
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 09 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 58 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas desde 02 de mayo de 2024 para la indicación Cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente reporta que ha estado muy mal de dormir, que tiene como 3 o 4 días que solo duerme una hora. Por lo que le volvieron a dejar Diazepam.

La paciente reporta que de anteayer para ayer ha estado con mucho asco y con ganas de vomitar. Indica que si esta sentada le molesta la boca del estómago, si esta caminando le molesta y si esta recostada le molesta. Paciente indica que cuando se ha sentido así, vomita y se le alivia pero actualmente indica que intenta vomitar pero no logra vomitar.

La paciente reporta que el domingo 05 de mayo de 2024 fue 6 veces al baño por diarrea y se tomo una pastilla de Loperamida.

Medicamentos concomitantes:

- Arimidex
- Vitamina D3 en gotas
- Diazepam
- Omeprazol de 20 mg, se toma 2 diarias
- Enalapril para la presión de 20 mg, se toma 1 diaria
- Loperamida

Historia médica relevante:

- Hernia hiatal y dos úlceras
- Hígado graso
- No duerme: paciente indica que cuando estuvo en quimioterapia, la oncóloga le dejo Diazepam para que pudiera dormir. Indica que la oncóloga le dijo que con ese tratamiento se iba a regular pero indica que no se ha regulado.
- Problemas de azúcar: paciente indica que se hizo exámenes de sangre y salió que estaba en limite de la azúcar. La doctora le indico que ella no era diabética pero que se tenia que cuidar para no presentar un cuadro diabético.

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 se recibe el 11 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que ya no tiene nausea ni dolor de estomago.

La paciente reporta que ha continuado con la diarrea, teniendo 5 o 6 veces al día todos los días. Ha estado tomando loperamida, 1 o a veces 2 pastillas, cuando lleva ya 3 diarreas. Indica que la doctora le dijo que se podía tomar hasta 8 loperamidas al día. La paciente reporta que el 09 de junio de 2024 fue dos veces por diarrea, el 10 de junio de 2024 fue 4 o 5 veces y 11 de junio de 2024 ha ido 4 veces por diarrea.

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

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

----- Esta nueva información fue recibida el 11 de julio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que actualmente a veces tiene 1, 2 o lo más 3 veces al día diarrea. Indica que solamente se toma una loperamida si va a salir y sino no toma.

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

La paciente comenta que el 18 de octubre 2024 inicio presentando Dengue el cual le ha provocado síntomas como dolor de cuerpo, de cabeza, diarrea, vómitos, fiebre, náuseas. Ella comenta que fue al hospital Ebais (lugar) y salió con las plaquetas bajas en 90, así mismo le realizaron mucho exámenes no brinda más detalle, porque indica que por el lado de la herida refiriéndose a la parte donde le extrajeron el pecho izquierdo presentaba abultado se le incho mucho en el lado de la herida, presentaba fiebre a 40 de temperatura, paciente hace mención que lo hinchado (inflamado) que presentaba en la parte donde le realizaron la operación lo inicio el 18 de octubre de 2024 el mismo día que presento el Dengue, ella asume que también sea parte de los síntomas provocados por el dengue ya que no lo había presentado antes, paciente comenta que dejo de tomar Verzenio por decisión propia el 18 de octubre de 2024 fue el último día que tomo Verzenio ya que según información brindada a paciente le indicaron que al momento de presentar Dengue no debe de utilizar otro medicamento adicional a acetaminofén, hace mención que actualmente aun presenta los síntomas antes mencionados.

La paciente comenta que los síntomas antes mencionados ya se los dio a conocer a médico tratante, el día 21 de octubre de 2024 se presentara a su cita con médico tratante.

MEDICAMENTO CONCOMITANTE:

Acetaminofén 20mg: tomo 1 cada 6 horas.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Paciente menciona que hace 1 año que la operaron para extraerle su pecho izquierdo.

En la fecha de inicio de tratamiento se coloca la fecha del CRM.

Se codifica dengue que engloba todos los síntomas que la paciente refiere.

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

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Paciente/Consumidor acepta ser contactada para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 31 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: Caída

Serio: No

Intensidad: severo

Inicio / Término: 03/2025

Requirió tratamiento: Sí (Terapia física)

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: 4 costillas rotas

Serio: No

Intensidad: severo

Inicio / Término: 03/2025

Requirió tratamiento: Sí (Terapia física y analgésicos)

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: Ruptura de meniscos

Serio: No

Intensidad: severo

Inicio / Término: 03/2025

Requirió tratamiento: Sí (Terapia física)

Resultado: No recuperado / no resuelto

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

31/07/2025 Paciente refiere vía llamada que esta caída le ocasiono que se le quebraran 4 costillas, las cuales le indicaron que se deben regenerar por si solas. Además refiere que en la caída se lesiono los meniscos de las rodillas y que debe empezar terapia el próximo mes y el médico le indico que es muy probable que le operen las rodillas por esta condición

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

Dificultad para dormir / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Naúsea / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado

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

Le molesta el estómago / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado

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

Vómito / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado

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

Diarrea / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado

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

Dengue / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: No esperado

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

Plaquetas bajas en 90 / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado

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

Hinchazón del lado de la herida / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: No

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

Fiebre / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado

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

Omisión intencionada de dosis / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable

Caída / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		No relacionada

4 costillas rotas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Reporter	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible No relacionada

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

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)

No.	1
Nombre	Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 tableta cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/05/2024 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	Arimidex
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Vitamina D3 en gotas
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Diazepam
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Omeprazol de 20 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	5
Nombre	Enalapril
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	6
Nombre	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	7
Nombre	Acetaminofén 20mg
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.)

Hernia hiatal (MedDRA LLT: Hernia hiatal - 10018802 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Úlcera (MedDRA LLT: Úlcera gástrica crónica sin mención de hemorragia o perforación - 10008878 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Hígado graso (MedDRA LLT: Hígado graso - 10016261 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Problemas para dormir (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Problemas de azúcar (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado