

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
ACZ	CR	Día	Mes	Año	53 Años	F	Día	Mes	Año	
		13	9	1971			09	06	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Sudoración (MedDRA LLT: Sudoración - 10042661 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Ardor en el estómago y la boca (MedDRA LLT: Sensación de ardor en la boca - 10006782 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Dolor (MedDRA LLT: Dolor - 10033371 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Dolor en espalda derecha con irradiación a pierna derecha (MedDRA LLT: Dolor de espalda (con irradiación) - 10003989 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Dolor de columna (MedDRA LLT: Dolor en la columna vertebral - 10052060 (v28.0)) - En recuperación / resolución Este caso fue recibido el 30 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a										☐ 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, 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: 17/11/2023 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) Calcio Anastrozol	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Problemas de la vista (MedDRA LLT: Trastorno de la vía visual NEOM - 10047572 (v28.0)) Fractura de coxis (MedDRA LLT: Fractura NEOM - 10017089 (v28.0)) Desde: 2022
---	--

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Heredia Provincia de Heredia, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0364-20240530 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 17/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 18/07/2025 13:10	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
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.	2
Reacción	Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (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	Sudoración (MedDRA LLT: Sudoración - 10042661 (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	Ardor en el estómago y la boca (MedDRA LLT: Sensación de ardor en la boca - 10006782 (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	Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0))
Fecha de inicio	09/06/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Dolor (MedDRA LLT: Dolor - 10033371 (v28.0))
Fecha de inicio	09/06/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Dolor en espalda derecha con irradiación a pierna derecha (MedDRA LLT: Dolor de espalda (con irradiación) - 10003989 (v28.0))
Fecha de inicio	09/06/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))
Fecha de inicio	2020
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Dolor de columna (MedDRA LLT: Dolor en la columna vertebral - 10052060 (v28.0))
Fecha de inicio	2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución

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

Este caso fue recibido el 30 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 52 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas desde el 17 de noviembre de 2023 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente reporta que no le da diarrea y que a veces le cuesta ir al baño.

La paciente reporta que si desayuna poco y se toma el Verzenio le dan ganas de vomitar, se pone a sudar y tiene que buscar algo de comer.

La paciente reporta que el 12 de abril del 2024 le hicieron un análisis de sangre y orina. La doctora le comento que todo estaba bien pero le mostro, del análisis de sangre, el resultado que indica que estaba comiendo mucho pan y que la tenía en 400. Por lo que la doctora le dijo que redujera la cantidad de pan. Paciente indica que antes (durante sus quimioterapias) estaba tomando pastilla para controlar la azúcar pero que había estado controlada por lo que no la toma.

La paciente reporta que desde el 25 de mayo 2024 siente que se le quema el estomago y la boca, como cuando uno se quema con algo caliente. También indica que siente esa misma sensación en los talones.

Medicamentos concomitantes:

- Calcio ionico de 300 mg
- Anastrozol, letrozol, 1 mg
- Vitamina D3
- Pastilla para dormir (paciente no refiere nombre)
- Pastilla para la depresión (paciente no refiere nombre)
- Pastilla para el dolor (paciente no refiere nombre)

Historia médica relevante:

- Diabetes
- No ve bien: paciente refiere que durante las quimioterapias inicio a no ver bien, no enfoca bien. Las letras se le entrecruzan.

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

La paciente refiere caída de su propia altura, y cae de nalgas, golpe fuerte, desde ese momento tiene dolor moderado, sin lograr sentarse bien. Al pasar el tiempo y con analgesia en este momento solo mantiene dolor en espalda derecha que se irradia a la pierna derecha.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Voltaren XR 1 comprimido cada día por 5 días

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 17 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: Estreñimiento

Serio: No

Inicio / Término: 2020

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

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

Nombre del evento adverso: Dolor de columna

Serio: No

Intensidad: moderado

Inicio / Término: 2023

Requirió tratamiento: Sí (Tramal 6 gotas y gabapentina 600 mg)

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: Fractura de coxis

Serio: No

Intensidad: moderado

Inicio / Término: 2022
Requirió tratamiento: No
Resultado: recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Paciente refiere que padece de estreñimiento y que ya es algo crónico, refiere que tiene una dieta alta en fibra para ayudarse con el estreñimiento. Refiere que hace unos años atrás se quebró el coxis en dos partes por una caída que sufrió en unas gradas. Refiere que debido a eso quedo con secuelas de dolor en la columna y que por eso esta con tratamiento de tramal y gabapentina.

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

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

No es posible obtener más información ya que el Paciente o familiar u otro no profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

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

Náusea / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

Ardor en el estómago y la boca / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

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

Dolor en espalda derecha con irradiación a pierna derecha / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Estreñimiento / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Dolor de columna / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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: 17/11/2023 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA

Indicaciones1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))

Acción tomadaDosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Anastrozol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Vitamina D
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Pastilla para dormir
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	5
Nombre	Pastilla para la depresión
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	6
Nombre	Voltaren XR
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	7
Nombre	Tramal
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	8
Nombre	Gabapentina 600 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

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

Problemas de la vista (MedDRA LLT: Trastorno de la vía visual NEOM - 10047572 (v28.0))

Fractura de coxis (MedDRA LLT: Fractura NEOM - 10017089 (v28.0)) Desde: 2022

No informado