

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
EAC	CR	Día	Mes	Año	79 Años	F	Día	Mes	Año	
		1	9	1945			26	05	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)										☐ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☒ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
1) Postrado en cama (MedDRA LLT: Postrado en cama - 10048948 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Incapacidad para caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) - Desconocido 3) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 4) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Dolor abdominal 7/10 (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0)) - Desconocido 6) Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0)) - Desconocido 7) Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Retorcijones (MedDRA LLT: Calambre abdominal - 10000056 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 10) Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido NEOM - 10003020 (v28.0)) - Desconocido 11) Debilidad (MedDRA LLT: Sensación de debilidad - 10016373 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) VERZENIO (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) Verzenio 100mg Tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D669346 - Vencimiento: 04/2026 - Dosis no modificada		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) 150 mg cada 12 horas / - 150 mg al día /	1) Oral - Oral	☐ SI ☐ NO ☐ 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	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: 26/05/2024 Hasta: UNK - Desde: UNK	1) Desconocido - 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 8 mg Gravol 50 mg
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)
Operación de vena Safena de la pierna derecha (MedDRA LLT: Fallo circulatorio - 10009195 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Presión alta (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: 2000 Quimioterapias (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) Desde: UNK/01/2024 Hasta: 11/04/2024

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica		Turrialba Provincia de Cartago, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	CR-ADIUM-CR-0372-20240604 (13)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
30/07/2025	☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
31/07/2025 13:31	☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Postrado en cama (MedDRA LLT: Postrado en cama - 10048948 (v28.0))
Fecha de inicio	20/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Incapacidad para caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	26/05/2024
Fecha de término	2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	26/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Dolor abdominal 7/10 (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (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	Retorcijones (MedDRA LLT: Calambre abdominal - 10000056 (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	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.	10

Reacción	Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido NEOM - 10003020 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	11
Reacción	Debilidad (MedDRA LLT: Sensación de debilidad - 10016373 (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	Agitación (MedDRA LLT: Agitación - 10001497 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	13
Reacción	Vómito (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0))
Fecha de inicio	28/05/2024
Fecha de término	30/05/2024
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	14
Reacción	Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0))
Fecha de inicio	09/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	15
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	26/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	16
Reacción	Celulitis (MedDRA LLT: Celulitis - 10007882 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	17
Reacción	Adormecimiento de los dedos de las manos (MedDRA LLT: Entumecimiento de los dedos de las manos - 10029837 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	18
Reacción	Resfrío (MedDRA LLT: Resfriado - 10009851 (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	Sensación que la comida se le viene (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10017944 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso

Continúa	Si
No.	20
Reacción	Defensas bajas (MedDRA LLT: Deficiencia de la inmunidad no especificada - 10045922 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	21
Reacción	Trastorno de circulación (MedDRA LLT: Trastorno cardiovascular - 10007649 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	22
Reacción	Comida produce asco (MedDRA LLT: Asco a la comida - 10088128 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	23
Reacción	Ronquera (MedDRA LLT: Ronquera - 10020201 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	24
Reacción	Tos seca (MedDRA LLT: Tos seca - 10013773 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	25
Reacción	Catarro (MedDRA LLT: Catarro - 10007774 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	26
Reacción	Presión anormal (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	27
Reacción	No puede comer (MedDRA LLT: Incapaz de comer - 10069830 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	28
Reacción	Calidad de vida deteriorada (MedDRA LLT: Calidad de vida deteriorada - 10076936 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	29
Reacción	Caída de pelo (MedDRA LLT: Caída del pelo de tipo femenino - 10016407 (v28.0))
Fecha de inicio	26/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio

Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	30
Reacción	Flebitis (MedDRA LLT: Flebitis - 10034879 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	31
Reacción	Heces de color verde (MedDRA LLT: Cambio de color de las heces - 10016100 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	32
Reacción	Adormecimiento de piernas (MedDRA LLT: Entumecimiento de la pierna - 10029839 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	33
Reacción	Dolor al defecar (MedDRA LLT: Defecación dolorosa - 10054833 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	34
Reacción	Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	35
Reacción	Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	36
Reacción	Marcha tambaleante (MedDRA LLT: Marcha tambaleante - 10017586 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	37
Reacción	Glóbulos blancos alterados (MedDRA LLT: Análisis de laboratorio anormal - 10023524 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	38
Reacción	Omisión de dosis (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0))
Fecha de inicio	08/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	39
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.	40
Reacción	Debilidad en rodillas (MedDRA LLT: Trastorno interno no especificado de la rodilla - 10045977 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	41
Reacción	Se entristece (MedDRA LLT: Sensación de tristeza - 10016364 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	42
Reacción	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	43
Reacción	suspensión del medicamento 3 veces (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	44
Reacción	Reducción de dosis (MedDRA LLT: Disminución de la dosis de un fármaco - 10064928 (v28.0))
Fecha de inicio	01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 04 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 78 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 hora desde 28 de mayo de 2024 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente refiere que tiene diarrea de alta tasa y nauseas desde que inicio VERZENIO, es referida con nutrición.

Medicamentos concomitantes:
Loperamida 8 mg cada 6 horas, vía oral
Gravol 50 mg cada día, 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.

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

Paciente reporta dolor abdominal 7/10 en escala de dolor . No toma nada en espera de su visita al médico el 12 de Junio 2024 . MB

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 información fue recibida el 06 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" a los pocos minutos después:

En esta sesión la paciente reporta que inicio a tomar Verzenio 150 mg el 18 de marzo del 2024 (se consigna la del CRM).

La paciente reporta que desde inicio a tomar Verzenio ha estado comiendo muy poco, le produce mucha nausea, diarrea y mareos. Indica que también le da muchos retorcijones y dolor de estomago. La paciente ha tenido que tomar hasta 4 loperamidas (enviado por el doctor para manejar la diarrea) al día. Indica que más de 4 veces al día (por diarrea) no ha ido. Por la diarrea indica que ha notado falta de apetito. Indica que toma Gaudol para las nauseas y el mareo. La paciente reporta que después de 3 horas de tomar la pastilla (refiriéndose a Verzenio) en la mañana (la cual la toma a las 11 am) le produce diarrea y a veces va dos veces, al tomarse la segunda pastilla (indica que se la toma a las 5 pm) tiene que correr para el baño.

La paciente reporta que a los ocho días de iniciar el tratamiento de Verzenio se empezó a sentir más agotada, como débil.

La paciente reporta que la semana pasada (del 28 de mayo de 2024 al 30 de mayo de 2024) tuvo dos vómitos al día, en el almuerzo y la cena. Indica que más de dos no tenía.

La paciente refiere que desde que inicio con el tratamiento de la quimioterapia empezó a perder peso y no ha recuperado nada todavía. Ella cree que es por la alimentación porque estaba comiendo poco.

Medicamentos concomitantes:

- Enalapril, para la presión
- Stugeron forte, para los mareos
- Dobesilato cálcico
- Gadol
- Loperamida

Historia médica relevante:

- Operada de la vena safena de la pierna derecha, indica que tiene mala circulación.

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

La paciente comenta que le suspendieron Verzenio por un mes ya que presento mucho problema, paciente comenta que actualmente está utilizando una cajita, el cual el día de ayer 23 de julio de 2024 se cumplen 14 días que paciente retomo Verzenio (09 de julio de 2024) con la dosis reducida y el día 23 de julio de 2024 se terminó paciente la caja de verzenio que contenía 14 pastillas, y el día de hoy iniciará otra caja de Verzenio, paciente comenta que el estómago se le pone pésimo al momento que utiliza el medicamento ya que pasa con mucha nausea, dolor de estómago.

Con relación a la diarrea ya le había comentado el doctor por lo cual toma Loperamida, la paciente hace mención que le parece extraño porque momentos antes y al momento de defecar, presenta dolor de estómago algo fuerte, como retorcijones (cólicos), paciente menciona que siente como que los intestinos se le dan vuelta, aunque no es tan fuerte como fue la otra vez, como cuando le suspendieron Verzenio.

La paciente menciona que antes cuando defecaba no presentaba ese dolor de estómago, pero actualmente si lo está presentando, precisamente a causa de eso, le habían suspendido por primera vez 15 días Verzenio porque paciente presentó un fuerte dolor de estómago en 2 ocasiones, aunque el dolor de estómago era continuo, pero específicamente en 2 días que le dio con bastante fuerza el malestar y sintió bastante molestia paciente, después le bajaron la dosis de Verzenio.

La paciente menciona que ha sentido mucho cansancio y ha notado que se le está cayendo el cabello, la paciente asume y siente que Verzenio le cae demasiado pesado, porque siente que le maltrata bastante el estómago. En relación al cansancio la paciente menciona que siente que no le dan ganas ni de levantarse, que únicamente se levanta porque debe cocinar, refiere que, si le está afectando bastante, porque aún no lo asimila muy bien.

La paciente comenta que presento un problema de celulitis, para el cual le brindaron muchos antibióticos (no brinda nombre), por tal motivo doctor le suspendió por segunda vez Verzenio por 15 días. La paciente menciona que se le suspendió Verzenio por 1 mes, porque se le había suspendido anteriormente por 15 días por el dolor fuerte de estómago ya antes mencionado.

La paciente menciona que el síntoma de cansancio se lo ha comentado varias veces a médico tratante, porque paciente desconoce si es algún efecto de las quimioterapias, aunque en el mes de enero 2024 las termino. Ella refiere que ya paso mucho tiempo si es algún efecto de las quimioterapias, paciente comenta que, si es bastante grande el cansancio que siente y es molesto, el cual para ella caminar 200 metros es mucho.

La paciente menciona que también presenta adormecimiento en la punta de los dedos, en los dedos y en las uñas de los dedos (entumecimiento de los dedos de las manos), en la última articulación al doblar los dedos también los tiene adormecidos, aunque paciente menciona que hace ejercicio y debido a eso le ha ido disminuyendo, pero no se ha

quitado de todo el adormecimiento, porque refiere que antes era peor, aunque se le presenta cuando paciente cose alguna prenda (ropa) o realiza algún ruedo, pero paciente indica que también considera que sea por su edad, porque ya tiene 78 años.

Paciente comenta que el malestar estomacal y las náuseas las presento cuando estaba en el tratamiento de las quimioterapias, pero ahora que inicio a utilizar Verzenio volvió el malestar de las náuseas. Por tal motivo paciente no logra comer muy bien, menciona que no come papaya ni mango porque le provoca más diarrea, el cual lo que si logra comer sin que le provoque algún efecto es sandia y gelatina.

La paciente menciona que logra comer muy poco, porque eso de tener nausea la pone bastante mal, por lo que no está comiendo como en otras ocasiones. La paciente menciona que para lograr comer sin presentar las náuseas come viendo televisión, y dura como media hora viendo y comiendo despacio para no pensar que está comiendo, para desviar la atención. Menciona que, si paciente come en el comedor, en compañía de su hermana y otra señora, sin ver televisión para distraerse come muy poco, porque siente que la comida se le viene (trastorno gastrointestinal). La paciente menciona que presenta mareos, aunque no como antes, pero si presenta mareos de vez en cuando, pero desconoce el motivo de los mareos.

La paciente menciona que actualmente se encuentra resfriada, y se resfría constantemente, debido a que se le bajan bastante las defensas (deficiencia de la inmunidad no especificada), aunque refiere que también sea por los cambios de clima que se pone peor.

La paciente al momento de la llamada mencionaba que no podía ver bien, pero al realizarle la consulta quizá no logro comprender e indico que no lo presenta y que se encuentra bien (información contradictoria de paciente).

La paciente menciona que los síntomas antes mencionados no se los han comentado complementa a médico tratante, únicamente la caída de cabello y el cansancio, el 17 de agosto 2024 tiene cita con médico tratante por medio de llamada, para verificar como continúa paciente.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Enalapril 20mg: toma 1 pastilla al día, para la presión alta

Calcio

Loperamida 2mg: toma 1 o varias (el máximo es de 6 según le indico médico tratante) para poder aliviar las diarreas.

Antidiarreico: toma 1 al día

Omeprazol 20mg: toma 1 en ayunas, para que le ayude asimilar mejor la medicación (de Verzenio).

Dobesilaco cálcico: toma 1 vez al día, para mejorar la circulación, paciente menciona que es un medicamento genérico.

Stugeron forte 75mg: toma 1 pastilla por las noches, para la oxigenación recomendado por neurólogo el cual tiene bastantes años de utilizarlo.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

La paciente comenta que padece de la presión alta (hipertensión).

La paciente menciona que hace aproximadamente 3 años la operaron de la vena safena de la pierna derecha, porque tenía problemas de la mala circulación, por tal motivo cuando se le presenta el malestar en la pierna derecha, toma 2 de Dobesilaco cálcico, pero menciona que hace aproximadamente hace 2 meses únicamente toma 1 de Dobesilaco cálcico para aliviar la molestia.

La paciente menciona que continuó utilizando los medicamento para la presión alta y la circulación porque médico tratante le indicó que si podía continuarlos.

Número de lote del medicamento D669346 y fecha de expiración 04/2026.

Se coloca la fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM.

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

La paciente menciona que la caja de Verzenio que termino recientemente fue elaborado el 05/2023.

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

La paciente comenta que hace aproximadamente 20 días, no refiere fecha, toma Verzenio de 100 mg 2 al día, pero que siente que tiene bastantes problemas, comenta que ya es menor la diarrea, se ha ido normalizando y ya no es con tanta frecuencia, porque el día de hoy (06 de agosto de 2024) ni ayer (05 de agosto de 2024) no ha tomado Loperamida para la diarrea, porque paciente siente como una cosa floja así como suave, refiriéndose a la diarrea, pero no es como para tomar pastillas asume paciente, pero que el cansancio es bárbaro (demasiado), náuseas, mareos y le afecta la circulación (trastorno de la circulación), porque hace referencia que siempre ha tenido problemas, refiriéndose a los síntomas antes mencionados, pero ahora le ha aumentado.

La paciente hace mención que siente bastante cansancio y no se le ha quitado, lo mismo con las náuseas, mareos y hay días que si pasa mareada y otros días muy bien.

La paciente Comenta que inicio tomando Verzenio de 150 mg 2 veces al día pero se puso bastante mal porque le daba un dolor de estómago cuando iba a defecar bastante fuerte, también nauseas, cansancio, mareos, por lo que médico le

suspende el tratamiento de Verzenio por 1 mes, no refiere fecha, por lo que ahora médico le dejo Verzenio de 100 mg, sin embargo el problema de la diarrea ya es menor, pero el cansancio, mareo y las náuseas que siente no la dejan comer porque la comida le produce asco entre otras cosas, por lo que hace que se siente mal.

La paciente hace mención que desconoce que si por esas causas antes mencionadas, el médico le suspenderá el tratamiento de Verzenio o se lo cambiará por otro tratamiento, porque todo los síntomas antes mencionados le está afectando bastante y la calidad de vida le ha desmejorado y asume que es igual a cuando estaba con quimioterapias, porque comenta que hasta el cabello había tenía un poco desde que finalizó las quimioterapias en Enero 2024 y ahora se le está cayendo otra vez por lo que paciente asume que el tratamiento es bastante fuerte para ella y también asume que es casi similar a las quimioterapias que recibió porque su calidad de vida es bastante mala, por lo que el 17 de agosto tiene cita con médico, no presencial sino por teléfono, pero que no cree que será el 17 de agosto porque los sábados no trabaja médico si no que asume que le darán su cita el 19 de agosto 2024.

La paciente hace mención que anteriormente estuvo resfriada pero que actualmente al iniciar el tratamiento pasado (se desconoce si se refiere a Verzenio de 150 mg), permanece resfriada constantemente y tiene que tomar todos los días pastillas para el resfriado, por lo que se queda ronca, le da tos y toma un Jarabe llamado Abrilar y unas pastillas, no refiere nombre, que le receto un médico general de Turrialba (lugar) cuando fue a cita aproximadamente hace 2 o 3 meses, porque presentaba bastante tos y no quería que le continuara, porque le daba miedo porque tiene 78 años, tiempo en el cual inicio a tomar Verzenio. Pero que la tos que representa ya no es una tos fuerte, pero si es una tos que le da en el día y un poco más de tos en la noche, pero que resfriada pasa todo el tiempo y no se le quita, por lo que toma pastillas Tabcin gripe y tos y la Abrilar, pero que no se le quita el resfriado y tampoco se le ha quitado con el jarabe Abrilar, en las mañanas se levanta ronca y luego de un rato se queda más ronca y luego le da tos seca sin flema y es molesto porque pasa todo el día y todos los días resfriada, hace mención que desde que inició el tratamiento con Verzenio y durante el mismo ha estado resfriada todo el tiempo.

La paciente comenta que también el médico general de Turrialba (lugar) le recetó Sargenor que le podría ayudar a subir las defensas y para que no estuviera tan resfriada, pero paciente comenta que aún continúa con el síntoma, paciente comenta que tiene el conocimiento que eso, refiriéndose a Verzenio, baja las defensas y por tal razón asume que puede ser ese el motivo del resfriado. Paciente desconoce que tomar, porque la otra vez, no refiere fecha, le indicó a médico de un producto Tarjenor y le indicó médico que ese producto no era bueno y que no era necesario tomarlo, sin embargo, por decisión propia tomó el medicamento y al final refiere que resulto que el producto no era bueno, porque no le hizo efecto y médico tenía razón.

La paciente comenta que la citas últimamente las recibe por teléfono, al momento que médico le realizó la llamada le comento sobre el medicamento que estaba tomando que le había recomendado otro médico, porque la tos que presenta es más fuerte hoy en día, pero médico le indica que no lo tomara, porque no era un buen producto, pero más sin embargo ya lo había comprado y ya lo gasto (refiriéndose a que ya tomo el medicamento), pero no le hizo bien y paciente asumió que le iba a hacer un poco de efecto, pero comenta que no fue así, porque siempre continúa resfriada todos los días, con un poco de catarro como lo llaman y con tos que no se le quita.

La paciente hace referencia que presenta presión alta (Presión anormal) pero no es un cuadro demasiado alto, porque actualmente se ha estado tomando la presión y en el resultado los mantiene en 116/89, 120 o 90 y por esta razón se ha estado tomando la presión, comenta que hace 1 mes los resultados son de 116/86 por lo que paciente asume que si está un poco baja, pero lo que más le molesta es el cansancio, porque desconoce si está asociado con la presión alta, porque siente una debilidad, trata de alimentarse lo mejor que puede, pero que por las náuseas no puede comer bien y por tal razón come poco, por lo que paciente idea un método para desviar la atención de que está comiendo prende al televisor y se va con el plato de comida para comer ella sola, porque le molesta bastante las náuseas, por tan motivo realiza esto para desviar la atención y poder comer, porque si no, no puede comer (incapaz de comer), pero paciente desconoce si es mental o físico.

La paciente no cuanta con fecha de vencimiento y número de lote de Verzenio porque saco las pastillas de la caja y las colocó en un sobre, pero que asume que no se vencen todavía, porque la última caja ya la utilizó y ahora lleva tomando el 4to sobre.

La paciente hace mención que su calidad de vida a desmejorado (deteriorada) bastante y no se siente satisfecha por tanta molestia y el cansancio y paciente tiene el conocimiento que todos los medicamentos tiene sus efectos secundarios y asume que está bien pero su calidad de vida ha desmejorado y desconoce si será por la edad u otro problema que se le haya presentado y no se haya dado cuenta, pero asume que los síntomas fueron causados después de haber iniciado el tratamiento de Verzenio y la paciente sabe que ahí mismo le leen que en el prospecto del medicamento que produce cansancio, náuseas y fatiga entre otras, pero paciente comenta que lo que siente es muy pronunciado los síntomas y sabe que por otro lado le beneficia (Verzenio) en cuanto a la prevención de un cáncer que pueda presentar, pero que siente que su calidad de vida a desmejorado por el cansancio que es muy fuerte, bárbaro, porque se levanta a las 7:30 y desayuna un poco de café con un pedazo de pan y huevo para tener proteínas, pero no come nada más y las 10:00 de la mañana ya no aguanta las piernas y el cuerpo, porque siente un cansancio fuerte, pero continúa haciendo algo porque no le gusta estar todo el día acostada, sentada y lo único que hace es cocinar, preparar el almuerzo tanto para ella como para la señora que le llega a ayudar y para su hermana y así se mantiene un poco activa porque si no hace el almuerzo no haría nada, porque antes hacía más oficio, pero hoy en día ya no y asume que también puede ser causado por la edad que tiene, pero lo desconoce, porque hace 1 año no estaba así, porque estuvo un tiempo mejor después de la quimioterapia, pero que en estos últimos meses a estado bien molesta.

La paciente hace referencia que con relación al tema de la charla presencial, el cual se le realizó la invitación al inicio de la llamada, no podría asistir, porque paciente se encuentra mal indica que está a la espera que médico tratante le elimine el tratamiento de Verzenio, porque no se siente bien, ni para andar aquí en Turrialba lugar donde vive y menos para viajar a San José (lugar de la charla del programa), porque no puede manejar y debe de buscar quien la lleve, por lo que le quedaría muy incómodo y no se compromete porque sería muy difícil asistir.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Abrilar en Jarabe, 250 mililitros, paciente comenta que es un producto alemán, lo toma 3 veces al día, lo toma para que no le dé más tos y mantenerse más o menos estable y que le ayude para la ronquera o si lo que presenta asume

que será un resfrió en la laringe, porque hay ratos en los cuales se queda muy ronca y es lo único que sabe. (Continúa con tratamiento).

Tabcin gripe y tos, no refiere gramos, los toma 1 en la mañana y 1 en la noche, no toma tres cada 8 horas si no 1 cada 12 horas. para el resfriado (Continúa con tratamiento).

Tarjenor, no refiere dosis ni gramos que tomó, solo que lo tomó para la gripe.

Sargenor, no recuerda gramos ni dosis que tomó, solo que era para elevar las defensas lo dejo de tomar hace 1 mes, no refiere fecha y que las tomo, pero que fueron como 20 pastillas y eran pocas, por lo que las termino y ya no las volvió a comprar. (Descontinuado).

Enalapril 20 mg, toma 1 al día para la presión alta, pero que entiende que la dosis del tratamiento es baja porque hay Enalapril de 50 mg pero que nunca la ha tomado porque ha mantenido la presión, porque se la ha subido pero no demasiado pero jamás le ha llegado la presión como a otras personas que se les sube a 200 y fracción, pero paciente la mantiene en 150 pero que ahora últimamente ha notado que la tiene baja en 113 y 116/80 y resto o 90 pero asume que la tiene baja, pero desconoce si también lo casusa el aparato con el cual se toma la presión porque comenta que de tanto usarlo puede esta averiado (malo) de tanto usarlo, porque tampoco ha ido donde un doctor a chequearse desde que fue con el médico que le receto el medicamento de Abrilar, Tarjenor y las otras pastillas, no refiere nombre. Pero paciente comenta que tiene cita por el 19 de agosto 2024, porque médico le indicó que la llamaba maso menos por el mes y caía el 17 de agosto 2024 pero como los médicos del seguro social no trabajan sábados asume que le darán su cita el 19 de agosto 2024 que la llamara el doctor, porque cita presencial no ha tenido desde hace varios meses, no refiere fecha exacta, por lo que médico solo le llama por teléfono.

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

Se coloca la fecha inicio de tratamiento que indica en el CRM.

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

La paciente indica que toma Verzenio de fecha de vencimiento de 2026, no refiere desde cuándo, a una dosis de 200 mg tomaba 2 veces al día 1 a las 9 am y otra a las 9 pm. Dosis en el momento del evento adverso tomaba 2 veces al día 1 a las 9 am después del desayuno y otra a las 9 pm.

- Si se suspende, ¿Se resolvió el evento?

Sí, porque la paciente menciona que el miércoles, no brinda fecha exacta, el medico tratante le suspendió nuevamente Verzenio, aunque menciona que ese día aún tomo la dosis que le había indicado, hace mención que sería la tercera vez que se lo suspende Verzenio por 15 días. La paciente indica que ha sentido mejoría ahora que ya no lo utiliza.

- ¿Se reinició el medicamento?

Sí, fecha de reinicio el 29 de agosto tiene cita con médico tratante el cual le indicará que procederá con Verzenio.

- Si se reinició ¿Se produjo el evento?

No

PIEL Y TEJIDO SUBCUTÁNEO

- Diagnóstico primario para los eventos reportados:

Otro: Celulitis fue a causa de una mordedura de perro, una herida como de 1 o 2 centímetros en la parte superior de la mano, y cree que pueda que la herida haya sido causada por algún arañón o algún diente del perro, luego paciente presento una bacteria, pero no cree que haya sido alguna bacteria producida por el perro que la mordió ya que es un perro muy aseado (limpio) y lo llevan a control cada 2 meses con el veterinario, menciona que pueda que haya topado en algo al momento que salió a comprar verdura. Para aliviar la celulitis tomo antibióticos, pero no brinda nombre, ya que presento inflamación en el brazo y le produjo dolor, pero a los pocos días se recuperó paciente, ya que no presenta cicatriz.

Padece de flebitis en las piernas ya que esto le afecta la circulación en donde se le presentaron como puntos rojos en ambas piernas, doctor le indico a paciente que eran como coágulos en alguna vena superficial, no de las venas que llevan comunicantes. Para ello menciona que tomo antibióticos, pero no brinda nombre.

CURSO CLÍNICO

- Superficie corporal afectada: 10%

- Cualquier afectación de la mucosa (por ejemplo, oral, genital):

No. Únicamente presenta las heces de color verde, aunque este efecto lo relacionaba con el omeprazol, actualmente ya no utiliza Verzenio y aún sigue presentándola, aunque paciente cree que es por las medicaciones en su organismo, entonces espera que, si presenta algo más, se pueda reflejar en el tac que se realizara.

DESCRIPCIÓN ADICIONAL Y TRATAMIENTO PROPORCIONADO:

Paciente menciona que en relación con los eventos enviados únicamente continúa utilizando el medicamento de Enalapril 20mg

Omeprazol 20mg: toma 1 en ayunas.

Dobesilaco cálcico: toma 1 vez al día, debido a la operación en la vena safena, paciente no cuenta con buena circulación por tal motivo lo toma para poder mejorarla, adicional a ella utiliza medias de compresión de 15 - 20 de 8:00 am a 6:00 pm.

Stugeron forte 75mg: toma 1 pastilla por las noches, para la oxigenación por indicación del neurólogo.

Abrilar jarabe: toma para la tos

Paciente menciona que ha utilizado algunas pastillas, pero no refiere nombre, para tratar los síntomas del resfriado.

HISTORIAL MÉDICO

- Sensibilidad al antígeno (especificar): No
- Vasculitis:

Paciente comenta que si presenta vasculitis porque al tener una mala circulación a verificado que en la pierna izquierda en los vasos capilares se notan y se dilatan más, pero asume que es a causa de la mala circulación que presenta actualmente en la pierna izquierda y por la operación en la vena safena mayor en la pierna derecha, lo cual cree que pueda que presente nuevamente una vena safena que le está provocando la molestia porque pueda que este inflamada, porque son ya problemas viejos (es de decir de años).

- Antecedentes familiares de reacciones cutáneas/alergias:

La paciente menciona que hace años que padece de alergia, pero comenta que no es algo grave, ya que comenta que la mama de paciente padecía de esa misma alergia, indica que al momento de ir con un dermatólogo le indico que se paciente presentaba alergia nerviosa y para ello le receto utilizar el medicamento de tafil. Porque cuando se presenta esa alergia nerviosa provoca como picazón, pero paciente refiere que no se brota y luego se le quita, después vuelve la alergia dura como 2 días, pero después se le quita, actualmente paciente menciona que ya no utiliza tafil, porque lo puede controlar. Y la lleva varios años que no se le a presentado dicha alergia.

Información Adicional

La paciente menciona que médico tratante le indico que se realizara un tac con contraste en el estómago y una radiografía de tórax con contraste, paciente comenta que no le consulto a médico tratante el motivo de los exámenes, pero asume que dichos exámenes son de rutina para los paciente con cáncer de mama o según lo que le comentaron es para algún problema gástrico, de colon, del estómago o de esófago, pero paciente comenta que en relación a radiografía de tórax el motivo sea porque ha presentado resfriado como catarro, moquera, tos, y porque se pone ronca a ratos por tal motivo asume que ese sea el motivo porque paciente indica que si le ha dado a conocer dichas molestias a médico tratante, paciente comenta que la celulitis y la caída de cabello no está relacionado con Verzenio, porque si así fuera se le viera presentado al principio cuando inicio con Verzenio, en relación a la flebitis desconoce la causa, pero comenta que la celulitis y la flebitis se le presento en el tiempo que utilizaba Verzenio. Paciente menciona que el 13 de agosto de 2024 se realizó una prueba renal es decir una prueba de sangre y le indicaron que podía pasar por la tarde después de la 1:00 pm a recogerlos, porque el viernes 16 de agosto de 2024 debe de presentarlo al laboratorio en el área de rayos X, lugar donde debe de realizarse el tac y la radiografía de tórax.

La paciente comenta que en relación al cansancio ahora que ya no utiliza Verzenio siente que ha mejorado un poco lo que sentía del cansancio, también comenta que cuando utilizaba Verzenio 150 mg 2 veces al día, presentaba abundante diarrea y debía de tomar loperamida aproximadamente más de 2 veces al día, luego cuando le bajaron la dosis a Verzenio 100 mg presento de igual manera diarrea pero era menos, actualmente que no utiliza Verzenio ya no presenta diarrea, ya no presenta nauseas, y mareos aunque en relación a los mareos paciente indica que antes si presentaba mareos con frecuencia pero que desconoce si sea a causa de su edad ya que cumplirá 79 años, pero paciente hace mención que se siente de mejor animo ya que ahora realiza actividades que por pereza no realizaba antes y come mejor que antes.

La paciente menciona que esta recuperada el 80% ya que aun presenta y no se le quita la tos y la moquera lo presenta más en la noche, porque todas la mañanas amanecía con catarro, pero actualmente es más, pero cree que sea a causa por la edad ya que el primero de septiembre cumplirá 79 años, refiere que pueda que a través de la radiografía de tórax, el doctor verificara y le indicara si hay algo en los pulmones, aunque paciente espera que no haya algo más grave, porque indica que aún no puede descartar la idea.

La paciente comenta que en enero 2024 finalizo quimioterapias y el 11 de abril de 2024 finalizo las radioterapia, y aproximadamente como 2 meses y medio después menciona que inicio a utilizar Verzenio pero no brinda una fecha exacta, por tal motivo asume que la caída de cabello sea algún efecto de la quimioterapia, aunque menciona que no se le cae como cuando estaba realizándose las quimioterapias, pero aún se le cae un poco de cabello desconoce si es por Verzenio, hace menciona que como tiene muy poco cabello, en la parte de enfrente ya no usa peluca corta, pero paciente indica que si tiene corto su cabello como de 1 centímetro de largo

La paciente indica que Dobesilaco cálcico le produce el efecto que se le duermen las piernas, por tal motivo paciente refiere que realiza actividades de movimiento como ejercicio, porque al estar mucho tiempo sentada el adormecimiento se presenta, pero cuando el doctor le indico a paciente que utilizara antibióticos para la flebitis, el cual al utilizarlos adormecimiento ya no se le presento a paciente, aunque paciente menciona que al utilizar Verzenio verifiko que los problemas del adormecimiento aumento un poco ya que antes el adormecimiento se presentaba al momento que paciente estaba mucho tiempo sentada, pero cuando utilizo Verzenio el adormecimiento se presentaba en el día y en la noche, por tal motivo realiza los ejercicio de mover los pies y se le quitaba, aunque comenta el adormecimiento también lo presento cuando estuvo paciente en el tratamiento de las quimioterapias lo cual por tal motivo indica que la causa sea por la medicación, no brinda más detalle, únicamente menciona que pueda que cuando ya termine la medicación ese problema mejore, asimismo hace mención que actualmente que ya no utiliza Verzenio, su circulación ha mejorado. paciente refiere que los antibióticos que utilizo en su momento para la celulitis y la flebitis, uno fue por 5 días y el otro antibiótico por 7 días, pero no recuerda nombre.

La paciente menciona que hace años que padece de divertículos (diverticulitis) ya que menciona que son inflamaciones en los intestinos que pueden llegar a reventar, pero paciente menciona que no ha presentado problemas o molestias graves, por tal motivo paciente menciona que tal vez ese sea la razón de los problemas que ha presentado en su estómago porque es más viejito, ya que menciona que puede haber otros pacientes jóvenes que no presenten tantas molestias como la paciente.

La paciente menciona que el 28 de agosto de 2024 se cumplen los 15 días de la suspensión de Verzenio y el 29 de agosto de 2024 paciente tendrá una cita presencial con médico tratante.

La paciente comenta que se realizó una operación y una resonancia, no brinda más detalle.

La paciente acepta ser contactada 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 recibidos del documento fuente.

----- Esta nueva información fue recibida el 14 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que ha tenido que suspender 3 veces Verzenio, durante 1 mes, por lo que hace 15 días, no recuerda fecha, doctor le indica que tomara Verzenio, por 1 semana, 1 pastilla a las 9:00 am, por día de por medio, luego la semana pasada, no indica fecha, tomó 1 a las 9:00 am al día. El 14 de octubre de 2024 comenta la paciente que hablo con el médico y a partir del jueves 17 de octubre de 2024, retomara a tomarla como anteriormente lo hacia 1 en la mañana a las 9:00 am y 1 en la noche a las 9:00 pm por 1 mes y Médico llamara a la paciente.

La paciente indica que a ver cómo le va, porque Verzenio, le afecta bastante el estómago porque le duele mucho al defecar y por las diarreas, por lo que paciente asume que Verzenio, desde que lo inicio a tomar, no le ha caído bien y no es por lo que come. La paciente indica que le daba dolor de estómago bastante fuerte antes de defecar y al defecar, comenta que cuando comenzó a tomar menos dosis ya no de 150 mg, sino de 100 mg 2 al día ósea 200 mg al día, se le alivio un poco los síntomas y continuó. Por tal motivo tuvo que suspender Verzenio, durante varios meses, en cada mes se le suspendió porque su estómago no aceptado el medicamento, porque por momentos está bien.

La paciente menciona que desde la última semana hasta el 14 de octubre de 2024 tomo 1 al día de Verzenio, que es la mitad de la dosis. Paciente comenta que con este descanso el cual tomó una dosis baja de Verzenio, verá si lo puede aceptar mejor, por tal razón médico le indica a paciente que la llamará dentro de 15 días para verificar como se encuentra.

La paciente indica que, en estos últimos días, no indica fecha, no ha tomado medicamento para el dolor, ni para la diarrea, porque anteriormente tomaba un antidiarreico, no recuerda nombre, pero que los menciono anteriormente (los medicamentos que se reportó en el evento adverso anterior).

Ella no cuenta con fecha de vencimiento y número de lote de Verzenio, porque el 14 de octubre de 2024 tomó la última pastilla. El 15 de octubre de 2024, se realizará de nuevo el examen de sangre, para verificar las plaquetas y la hemoglobina, porque si las plaquetas y la hemoglobina están bien o un poco baja, pero pueden estar bajas dentro de cierto rango para poder adquirir las pastillas de Verzenio, pero si tuviera la hemoglobina muy baja o las plaquetas muy bajas no le dan el Verzenio, pero siempre en el resultado del examen de sangre ha salido bien.

La paciente acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos.

La paciente en la llamada comenta que no recuerda cuando inicio a tomar Verzenio, por lo que en se coloca la fecha de inicio de tratamiento que se encuentra en el CRM.

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

La paciente refiere que el día lunes (16 de diciembre de 2024) comenzó a sentirse mareada, por lo que paciente asumió que fue porque comió algo y le cayo mal la comida, pero no comió nada fuera de lo que acostumbra comer, pero el martes (17 de diciembre de 2024) a las 4:00 de la tarde se sintió peor, a tal punto que no podía ir sola a un hospital, por tal motivo llevo un doctor a su casa y le colocó un suero pequeño, porque había vomito 10 veces y por tal razón se sentía mareada, a tal punto que no podía ni caminar porque se podía caer, luego le envía a realizar exámenes de sangre para verificar el potasio, magnesio y zinc, para el día siguiente (miércoles 18 de diciembre de 2024) y en los resultados le salió que estaba deshidratada, por tal motivo fue llevada al consultorio y médico le colocó otro suero, también le indicó que debe de realizarse nuevamente exámenes de sangre, pero que el 26 de diciembre de 2024, no se los realizó porque se le olvido y desayuno, pero el día de mañana (27 de diciembre de 2024) se los debe de realizar, porque en los exámenes anteriores salió que tenía bajo el potasio, sodio y magnesio. Comenta que su próxima cita con médico tratante es el 26 de febrero 2025.

Ella hace mención que el tratamiento (Verzenio), le produce diarrea y ya de tantos meses (de tener diarrea) el cuerpo debe de estar resentido, hace referencia que compra electrolitos la cual se refiere a suero hidratante, pero que no lo toma todos los días, lo toma más del medio litro en una semana o un día toma la mitad del en base ya los 2 días se vuelve a tomar el otro poco, pero nunca pensó que se iba a deshidratar.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Famodil no recuerda gramos, solo que toma 1 cada 8 horas durante varios días, para la deshidratación, pero que ya termino tratamiento. (Descontinuado).

Tebokan Forte de 80 mg, toma 2 al día, lo toma para la deshidratación. (continua con tratamiento).

Betaserc de 48 mg, toma 1 al día, durante 1 mes, para la deshidratación. (continua con tratamiento).

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.

La paciente/Consumidor acepta que se le contacte y a su médico para futuros seguimientos.

La paciente comenta en esta oportunidad que la fecha de inicio de tratamiento de Verzenio es el 18 de mayo de 2024, pero en este reporte se coloca la fecha del CRM que es la correcta.

El lote del Verzenio 100 mg que esta consumiendo es D689928 y fecha de vencimiento 04/2026.

----- Esta nueva información fue recibida el 13 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que tendría su próxima cita presencial el 26 de febrero 2025, para verificar si continúa o no tomando Verzenio, porque indica que el tratamiento le ha maltratado bastante, porque ha tenido problemas de la diarrea aunque menciona que ha ido disminuyendo, pero no la deja tener una buena calidad de vida, porque no puede estar muy lejos del baño (por las diarreas) e incluso cuando debe de realizar algún mandado va preocupada pensando en que momento le dan ganas de ir al baño, por lo que le incomoda y se pone nerviosa más si es un trayecto de 2 a 3 horas en carro y que deba de usar el baño y la pone mal, como también antes de ir a defecar le da dolor de estómago y pocas náuseas menos que al inicio, por lo que come sin ganas y hace el esfuerzo de comer y mentalizarse que debe de comer, por tal motivo come viendo televisión para desviar un poco la atención de lo que hace (comer) para poder comer bien, aunque se tarde más tiempo (en comer), es algo que antes no presentaba, indica que por el momento no toma ningún medicamento porque presenta menos diarrea, pero no puede estar tranquila porque en cualquier momento debe de ir al baño, puede ser en la mañana, tarde o en la noche o 2 veces al día, pero que las heces son muy suaves no duras y antes no le daba, porque tenía el hábito de ir al baño en la mañana y luego hasta el día siguiente en la mañana. Paciente asume que las diarreas son normales dentro de los efectos secundario (de Verzenio), según ha leído. (Resultados de los eventos, diarrea, dolor de estómago aún no está recuperada porque asume que el estómago ya debería de habersele estabilizado, porque lleva mucho tiempo de estar tomando (Verzenio), porque eso fue lo que le consultó al médico en su última consulta por teléfono que fue hace mes y medio o dos meses aproximadamente, no recuerda fecha, que le brindara otra opción de tomar otra cosa, pero médico le indicó que lo platicarían el 26 de febrero que es su próxima cita, pero paciente desconoce qué es lo que médico le indicará).

Comenta que también le da cansancio que le afecta las rodillas, porque siente como una flacidez y cuando va caminando siente que se va a caer, por tal motivo no puede caminar mucho y le da vergüenza salir a la calle, porque siente que camina como borracha, como tambaleándose y siente feo y se pone peor, porque se acompleja, asume que pueda ser un problema mental o tal vez no, incluso estando en su casa le pasa lo antes mencionado, pero desconoce si es por el tratamiento o por un problema por su edad, pero que lo consultará nuevamente con médico en la próxima cita antes mencionada, porque ha tenido citas, pero han sido por teléfono y no presencial. (Resultados del evento adverso: de cansancio aún no se siente recuperada).

Hace mención que la hemoglobina en los resultados le sale en 12, asume que es más o menos lo normal, las plaquetas en los resultados fueron en 247, los glóbulos blancos le salen un poco mal, pero asume que esta dentro de lo normal, hace mención que se realiza examen de sangre todos los meses y en base a los resultados médico le envía la medicación.

Paciente comenta que consultó con la señora que irá a recoger el medicamento (Verzenio) y le indicó que continuará tomándolo, que el medicamento se lo darán el viernes (14/02/2025).

Comenta que desconoce de cuantos gramos toma (Verzenio), porque se le terminaron y las últimas 2 dosis las tomó el sábado (08/02/2025) y tampoco tiene las cajas (omisión de dosis)

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Fluoxetina, lo toma hace aproximadamente 1 mes y toma 1 capsula al día. Comenta que no es un tranquilizante y le ayuda para poder tener más ánimo para hacer sus cosas, hace mención que le consultó a la doctora de la farmacia que le llama cada mes para validar sobre el medicamento de Abemaciclib y le indicó a paciente que no había problema de tomar (Fluoxetina) y le está ayudando un poco (Continúa con tratamiento).

OTRA INFORMACION RELEVANTE

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

Paciente en la llamada indica que la fecha de inicio de tratamiento de Verzenio es el 17 mayo 2024, se registra en este CIOMS la que indica en el CRM.

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 25 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que el cansancio se incrementa cada día más, y durante el día permanece en su cama. No consulta ni toma ningún medicamento (20 de enero de 2025)

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

No indica

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 no indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 21 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que continúa con el tratamiento de Verzenio, únicamente que le redujeron la dosis, actualmente toma 200mg al día, médico le redujo la dosis porque paciente le comentó que la diarrea era bastante fuerte (abundantes diarreas que presentaba), inició con la nueva dosis hace aproximadamente hace 3 meses, en fecha desconocida una vez llegó a deshidratarse, aunque de vez en cuando tomaba suero, se puso tan mal que médico llegó a su domicilio ya que paciente no lograba ni caminar y estaba mareada, pero luego le aplicaron suero y así se recuperó. Comenta que referente a Verzenio provoca muchos efectos secundario, pero que en relación al cansancio que presenta es bastante grande que no le dan ganas de levantarse de la cama paciente quisiera pasar todo el día en la cama y actualmente lo continúa presentando, menciona que antes no había padecido de las piernas y no es que le duelan, se refiere a que ahora siente sus rodilla débiles, porque al caminar siente que se balancea, pierde el equilibrio al caminar, médico le indica que debe caminar pero no se atreve a caminar y andar sola porque se puede caer, por tal motivo se siente incomoda, se acongoja (se entristece). Paciente también comenta que en ocasiones durante la semana se le presenta las náuseas, hace mención que le da hambre, pero no siente el apetito de querer alimentarse. Adicional refiere que el síntoma de la diarrea se le quito un poco (ya no es continuo), por tal motivo ya no se preocupa por este síntoma.

Paciente menciona que nuevamente hace aproximadamente como 2 o 3 meses está perdiendo su cabello, se le fue cayendo poco a poco, ahora se le notan los parches blancos en la cabeza y se está quedando pelona (palabras de paciente), hace mención que leyó que es efecto secundario que puede producir (Verzenio).

Paciente comenta que hace un mes que presenta estreñimiento ya que comenzó a notar el cambio porque ya no presentaba mucha diarrea todos los días que tenía que ir 3 a 4 veces al baño, sino que ya fue mermando (reduciendo) 1 o 2 veces que tenía que ir al baño rápido, pero que ya era menos y que ya se le ha ido quitando (la diarrea).

Hace mención que el 20/03/2025 a las 9:45 am por vía telefónica tenía programa su cita con médico tratante, para comentarle su proceso y ver que indicaciones le brinda.

Resultado del evento: Pérdida de cabello, estreñimiento, debilidad en las rodillas, cansancio, náuseas: No recuperado. Resultado del evento: Diarrea: En recuperación / Resuelto

LOTE: D791927, VENCE OCTUBRE 2026.

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Gravol: toma media pastilla si no siente mucha náuseas, pero si siente mucha náuseas se toma una pastilla para aliviar la náuseas según la necesidad que tenga. Hace mención que no lo toma todos los días.

Anastrozol: este medicamento se lo preinscribieron, pero aún no se lo han brindado. La indicación que le brindaron a paciente es que lo debe de tomar junto con Verzenio.

Mugasin (plantago psyllium): Lo toma para el estreñimiento, refiere que es una fibra de origen natural, es un laxante, menciona que es un polvo, lo toma todos los días, 3 copitas con 2 vasos de agua, porque le indicaron que lo debe de tomar con bastante líquido, refiere que en ocasiones lo toma con fresco.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente refiere que se realizó un total de 6 quimioterapias, no recuerda nombre, siempre con relación al cáncer de mama, se realizaba 1 al mes, hace mención que después de este tratamiento paciente estaba como muy débil, pero después que inicio con Verzenio le empeoró, porque mes a mes nota que va perdiendo la facilidad de caminar, refiere que antes de utilizar dichos tratamientos pacientes caminaba bien.

Paciente menciona que antes de ser operada del cáncer (mama), padecía de estreñimiento, por lo que tomaba Mugasin (plantago psyllium).

OTRA INFORMACIÓN IMPORANTE

Se colocó la fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM.

Paciente acepta ser contactada para futuros seguimientos y médico tratante.

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 22 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que continúa con problemas de diarrea que no se le quitan, también las molestias de náuseas y cansancio, por tal motivo hace 10 días, no refiere fecha, fue a cita con médico y le indicó que le iba a mandar (Verzenio), de 50 mg, pero en Costa Rica (lugar), no hay de esa dosificación, por tal motivo deben de mandarlas a traer de Chile (lugar) pero se tarde aproximadamente 3 meses, para ya no tomar de 100 mg, que son los gramos que toma actualmente para mientas le dan Verzenio de 50 mg y lo toma de la siguiente manera 100 mg al día y ya no 100 mg 2 veces al día como anteriormente lo tomaba (frecuencia de dosificación fuera de indicación) y también le recetaron Anastrozol.

Hace mención que el tratamiento (Verzenio), asume que es muy grosero, (muy fuerte), pero le indicaron que es el

único que hay para su caso (Cáncer de mama), por tal motivo vive un poco intranquila porque no puede salir a veces para hacer compras, porque no sabe en que momento debe correr para un baño por la diarrea, por esta razón la hace estar muy tensa porque es feo.

Lote: 0763843; vence octubre 2025

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.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Anastrozol (Anastrozol), desconoce de cuantos gramos son, lo toma 1, para el cáncer de mama, se lo recetaron hace 15 días aproximadamente. (Continúa con tratamiento).
Calcio iónico, desconoce de cuantos gramos porque las sacó de la caja donde venían y las colocó en otras cajitas, toma 2 al día, se las recetó médico hace aproximadamente 15 días para fortalecer los huesos y asume que es también para evitar alguna quebradura, aunque comenta que también toma medio litro de leche al día, pero como ya es una persona mayor la leche de vaca ya no le sirve porque es para los bebés, pero paciente toda la vida acostumbro a tomarse medio litro de leche al día. (Continúa con tratamiento).
Gravol, desconoce los gramos, lo toma a veces en día por medio, en otros días toma 1 al día y otras veces toma media, según como se sienta de nauseas así es como va utilizando las pastillas. (Continúa con tratamiento).
Loperamida o Alka-AD, no indica gramos y trata de tomarlos lo menos posible, pero a notado que defeca varias veces y no dura si no aguda como líquida la diarrea. (Continúa con tratamiento).

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Paciente acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos.
Se coloca la fecha de inicio de tratamiento que indica en el CRM.

----- Esta nueva información fue recibida el 26 y 27 de junio 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" en tratamiento con Vezenio 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 100 miligramos cada 24 horas.
Lote: D846412 / Vence: 09/2027

Nombre del evento adverso: Diarrea

Serio: No

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 26 de mayo de 2024

Requirió tratamiento: Sí (indica que todo calcio y eso lo ayudó)

Resultado: Recuperado / resuelto

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

Nombre del evento adverso: Nauseas

Serio: No

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 26 de mayo de 2024

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Nombre del evento adverso: Cansancio

Serio: No

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 26 de mayo de 2024

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Nombre del evento adverso: Caída del cabello

Serio: No

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 26 de mayo de 2024

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Nombre del evento adverso: Reducción de dosis

Serio: No

Inicio / Término: 01/2025

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: suspensión del tratamiento 3 veces

Serio: No

Inicio / Término: 2024

Resultado: Desconocido

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

COMENTARIOS ADICIONALES: paciente indica: Autoriza contacto con doctor pero no tiene información. indica que el año pasado suspendió varias veces tratamiento pero no tiene claras las fechas. Indicación: cáncer de mama. Caída de cabello fecha de inicio: 26 de mayo de 2024.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: 1. Hipertensión - Inicio: 2000 - Término: NI - Continua: Si

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 y a médico tratante.

----- Esta nueva información fue recibida el 30 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":

Se realizan las siguientes modificaciones:
Paciente confirma con respecto a la reducción de dosis confirma que inició consumiendo Verzenio 150mg 2 al día, luego 1 al día y actualmente 1 al día de Verzenio de 100mg, han ido bajando la dosis.

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 Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y a médico tratante (no brinda datos).

Análisis de causalidad

Diarrea / VERZENIO Fuente	Esperabilidad: Esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

Dolor abdominal 7/10 / VERZENIO Fuente	Esperabilidad: Esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Disminución de peso / VERZENIO Fuente	Esperabilidad: Esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Mareos / VERZENIO Fuente	Esperabilidad: Esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Retorcijones / VERZENIO Fuente	Esperabilidad: No esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

Apetito disminuido / VERZENIO Fuente	Esperabilidad: Esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Debilidad / VERZENIO Fuente	Esperabilidad: Esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Agitación / VERZENIO Fuente	Esperabilidad: No esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Vómito / VERZENIO Fuente	Esperabilidad: Esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Diarrea / Verzenio 100mg Tablet Fuente	Esperabilidad: Esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Náuseas / Verzenio 100mg Tablet Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Dolor abdominal 7/10 / Verzenio 100mg Tablet Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Disminución de peso / Verzenio 100mg Tablet Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Mareos / Verzenio 100mg Tablet Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Retorcion / Verzenio 100mg Tablet Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Dolor de estómago / Verzenio 100mg Tablet Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Apetito disminuido / Verzenio 100mg Tablet Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Debilidad / Verzenio 100mg Tablet Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Agitación / Verzenio 100mg Tablet Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Vómito / Verzenio 100mg Tablet Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Not applicable

Cansancio / VERZENIO Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Celulitis / VERZENIO Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Adormecimiento de los dedos de las manos / VERZENIO Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Resfrío / VERZENIO Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Sensación que la comida se le viene / VERZENIO Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Defensas bajas / VERZENIO Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Cambio de terapia farmacológica / Verzenio 100mg Tablet Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Not applicable

Cansancio / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Celulitis / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Adormecimiento de los dedos de las manos / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Resfrío / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Sensación que la comida se le viene / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Defensas bajas / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Cambio de terapia farmacológica / VERZENIO	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Trastorno de circulación / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Comida produce asco / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Ronquera / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Tos seca / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Catarro / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Presión anormal / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
No puede comer / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Calidad de vida deteriorada / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Trastorno de circulación / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Comida produce asco / Verzenio 100mg Tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

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

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

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

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

Calidad de vida deteriorada / Verzenio 100mg Tablet	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Caída de pelo / VERZENIO	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Caída de pelo / Verzenio 100mg Tablet	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Flebitis / VERZENIO	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Heces de color verde / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Adormecimiento de piernas / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Flebitis / Verzenio 100mg Tablet	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Heces de color verde / Verzenio 100mg Tablet	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

Dolor al defecar / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolor al defecar / Verzenio 100mg Tablet	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dosificación fuera de indicación / VERZENIO	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable

Dosificación fuera de indicación / Verzenio 100mg Tablet	Esperabilidad: No aplica	
---	--------------------------	--

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Deshidratación / Verzenio 100mg Tablet	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Deshidratación / VERZENIO	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Marcha tambaleante / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Glóbulos blancos alterados / VERZENIO	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Omisión de dosis / VERZENIO	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Marcha tambaleante / Verzenio 100mg Tablet	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Glóbulos blancos alterados / Verzenio 100mg Tablet	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Omisión de dosis / Verzenio 100mg Tablet	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Postrado en cama / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Postrado en cama / Verzenio 100mg Tablet	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Estreñimiento / VERZENIO	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Debilidad en rodillas / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Estreñimiento / Verzenio 100mg Tablet	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Debilidad en rodillas / Verzenio 100mg Tablet	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Incapacidad para caminar / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Se entristece / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Incapacidad para caminar / Verzenio 100mg Tablet	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado

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

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / VERZENIO	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Not applicable

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Verzenio 100mg	Tabletas	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable

suspensión del medicamento 3 veces / VERZENIO	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Not applicable

suspensión del medicamento 3 veces / Verzenio 100mg	Tabletas	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable

Reducción de dosis / VERZENIO	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Not applicable

Reducción de dosis / Verzenio 100mg	Tabletas	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable

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

No.	1
Nombre	VERZENIO (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 150 mg cada 12 horas / 2) 150 mg al día /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 26/05/2024 Hasta: UNK 2) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido 2) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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 2 tableta de 100mg al día / 2) 1 pastilla por día de por medio / 3) 1 tableta al día / 4) 1 tableta al día /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral 3) Oral 4) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 09/07/2024 Hasta: UNK 2) Desde: UNK Hasta: UNK 3) Desde: UNK Hasta: 14/10/2024 4) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) CONTINUA 3) CONTINUA 4) 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 8 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Gravol 50 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Enalapril 20 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Stugeron forte 75 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	5
Nombre	Dobesilato cálcico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	6
Nombre	Gadol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	7
Nombre	Antidiarreico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	8
Nombre	Omeprazol 20 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	9
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	10
Nombre	Loperamida 2 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	11
Nombre	Abrilar en Jarabe 250 mililitros
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	12
Nombre	Tabcin gripe y tos

Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	13
Nombre	Tarjenor
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	14
Nombre	Sargenor
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida
No.	15
Nombre	Abrilar jarabe
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	16
Nombre	Famodil
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	17
Nombre	Tebokan Forte de 80 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	18
Nombre	Betaserc de 48 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	19
Nombre	Fluoxetina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	20
Nombre	Mugasin (plantago psyllium)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	21
Nombre	Anastrozol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	22
Nombre	Alka-AD
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.)

Operación de vena Safena de la pierna derecha (MedDRA LLT: Fallo circulatorio - 10009195 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Presión alta (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: 2000

Quimioterapias (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) Desde: UNK/01/2024 Hasta: 11/04/2024

Alergia nerviosa (MedDRA LLT: Alergia - 10001738 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Diverticulos (MedDRA LLT: Diverticulosis - 10013549 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Vasculitis (MedDRA LLT: Vasculitis - 10047115 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))

No informado