

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
MAS	CR	Día	Mes	Año	66 Años	F	Día	Mes	Año	
		16	3	1959			24	12	2024	

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

1) Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
 3) Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 4) Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 5) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 6) Ajuste de dosis (dismución) (MedDRA LLT: Disminución de la dosis de un fármaco - 10064928 (v28.0)) - Desconocido  
 7) Molestia al orinar (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
 8) Fatiga (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 9) Hipotiroidismo (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Verzenio 150mg, tabletas. (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis reducida		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 300 mg al día (toma 1 tableta a las 7 am y 1	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral - Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 20/03/2024 Hasta: UNK - Desde: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA - CONTINUA	

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

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Prednisolona Desde: UNK Hasta: UNK Gravol 50mg Desde: UNK Hasta: UNK
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> M AS Heredia, Heredia Provincia de Heredia, Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0368-20240531 (4)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 18/08/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 19/08/2025 16:45	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (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	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.	5
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Ajuste de dosis (dismución) (MedDRA LLT: Disminución de la dosis de un fármaco - 10064928 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Molestia al orinar (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0))
Fecha de inicio	24/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	8
Reacción	Fatiga (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Hipotiroidismo (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0))
Fecha de inicio	01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 31 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 65 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis a las 7 am y otra dosis a las 7 pm (fecha de inicio de tratamiento: 20 de marzo de 2024) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente comenta que desde que inicio con el medicamento de Verzenio le está cayendo un poco pesado, porque le está provocando vómitos, diarrea, menos apetito, náuseas, dolor de estómago. Comenta que, para aliviar los síntomas de vómitos, diarrea, náuseas, en cuidados paliativos (lugar) le brindan el medicamento de Gravol, doctora le indicó a paciente que conforme va su organismo asimilando tal vez ya no se sentiría tan mal, porque paciente menciona que si le está costando un poco. La paciente asume que los efectos secundarios que presenta pueden estar relacionados a los tratamientos de quimioterapias, radioterapias, porque finalizó recientemente, menciona que aun cuando estuvo en dichos tratamientos presentó los síntomas de poco apetito y el malestar en el estómago, doctor le indicó que la quimioterapia dura 6 meses a un año para que salga del cuerpo, por tal motivo los síntomas duran un poco más de tiempo. Paciente comenta que al momento que inicio con el medicamento de verzenio empeoraron los síntomas del dolor de estómago, la diarrea se le había pasado, pero ahora otra vez presenta diarrea todo los días, aunque no le dura todo el día.

La paciente refiere que tuvo cita la semana pasada con su doctora y le recetó el medicamento de "Pregnisolona" (Prednisolona), 2 tabletas por la mañana y debe tomarlo una hora antes de tomarse el medicamento de verzenio, inició con el medicamento el 28 de mayo de 2024, lleva 3 días de utilizarlo ( martes, miércoles, jueves) actualmente paciente está probando como le funciona el medicamento de "Pregnisolona" (Prednisolona), porque refiere que es para que pueda tolerar el medicamento de verzenio y no le caiga tan pesada, menciona que ahora que utiliza "Pregnisolona" (Prednisolona), ha sentido un poco de mejoría porque al principio si se sentía muy mal.

La paciente comenta que su próxima cita con la oncóloga es a principios de agosto 2024.

### Medicamentos concomitantes:

"Pregnisolona" (Prednisolona) 5mg: toma por la mañana 2 tabletas, una hora antes del medicamento de verzenio.  
Gravol 50mg: le indicaron tomar 1 pastilla cada 8 horas, pero paciente toma 1 pastilla cuando se le presenta el malestar de las nauseas y vómitos, porque paciente refiere que toma muchas pastillas.

### Historia médica relevante:

Paciente hace mención que inicio quimioterapias en septiembre 2023, finalizo el 17 o 19 de febrero 2024, luego inicio con radioterapias el 25 de marzo de 2024 y finalizo el 07 de mayo de 2024 realizándose un total de 25 radioterapias.

La paciente menciona que es hipertensa.

Se coloco la fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM, paciente comenta en la llamada que inicio con el tratamiento aproximadamente hace 2 meses.

La paciente acepta ser contactada para futuros seguimiento y a médico tratante, después de su cita con su Oncólogo que es en agosto 2024.

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

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

El reporte es recibido 31 de mayo de 2024 y se reporta el 03 de junio de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

-----El 17 de diciembre de 2024 se recibe información de seguimiento por parte del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO", refiere lo siguiente:

Paciente reporta que remoto Verzenio 150 mg tabletas por indicación de su oncóloga, ajustando la dosis a 1 pastilla cada 24 horas. Indica que el cambio ocurrió entre mediados de mayo 2024.

Refiere lo siguientes medicamentos concomitantes:

- (1) Gabapentina
- (2) Omeprazol
- (3) Loperamida
- (4) Hidroclorotiazida
- (5) Amlodipina (para la presión)
- (6) Metformina (para la diabetes)
- (7) Ibesartán (para la presión)
- (8) Levotiroxina (para la tiroides)
- (9) Vitamina B12 (inyectado)

Historia médica refiere: Prediabetes, hipertensión y problemas de la tiroides (paciente indica que salió mal de exámenes de tiroides y le dijeron que tenía que tomar de por vida Levotiroxina, desconoce su diagnóstico).

### ACLARACIONES GENERALES:

- El documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento.
- Las fechas de inicio/finalización de tratamiento y evento adverso/situación especial se consignan como lo describe el documento fuente. En el caso donde solo especifica mes/año, mes o año el documento fuente se consigna UNK.
- El nombre del medicamento en la narrativa se consigna según el nombre aprobado del producto en la país.

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

La paciente reporta que el 24 de diciembre de 2024 inició con molestias al orinar y compró pastillas en farmacia (por decisión de ella y no refiere nombre de las pastillas). A inicios de este año (2025) paciente indica que fue a emergencias por infección urinaria. Le indicaron tomar antibiótico (no refiere nombre) por 7 días. Al terminar el primer antibiótico fue a emergencias en donde le indicaron tomar un segundo antibiótico (no refiere nombre) por 7 días (indica que finalizó de tomarlo la semana pasada). Refiere que tomar los antibióticos y el Verzenio le causo nauseas, diarrea y dolor de estomago. Refiere que actualmente no esta presentando diarrea, presenta dolor de estomago cada vez que se toma el Verzenio y algunos días presenta nauseas, otros días no presenta nausea. (Resultado del evento - infección urinaria y diarrea: recuperado / resuelto) (Resultado del evento - nausea y dolor de estomago: no recuperado / no resuelto)

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

Paciente indica que continua con los medicamentos previamente reportados, excepto por:

- Metformina (suspendido)
- Vitamina D3
- Calcio

La paciente acepta ser contactada. Se coloca la fecha de inicio de tratamiento según CRM.

-----El 22 de abril de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente, se confirma que no es posible obtener más información.

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

1. 11 de marzo de 2025
2. 03 de abril de 2025
3. 21 de abril de 2025

----- Esta nueva información fue recibida el 18 de agosto 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":

Grupo etario: Anciano

Nombre del evento adverso: dolor de estómago

Serio: No

Inicio / Término: 03/2024

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

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

Nombre del evento adverso: fatiga

Serio: No

Inicio / Término: 03/2024

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

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

Nombre del evento adverso: hipotiroidismo

Serio: No

Inicio / Término: 01/2025

Requirió tratamiento: Sí (levotiroxina 100 miligramos)

Resultado: No recuperado / no resuelto

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

Paciente en visita presencial refiere que el dolor de estómago le sucede todos los días después de comer.

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**

**Vómitos / Verzenio 150mg, tabletas.** Esperabilidad: Esperado

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

**Diarrea / Verzenio 150mg, tabletas.** Esperabilidad: Esperado

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

<b>Apetito disminuido / Verzenio 150mg, tabletas.</b> Esperabilidad: Esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Náusea / Verzenio 150mg, tabletas.</b> Esperabilidad: Esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Dolor de estómago / Verzenio 150mg, tabletas.</b> Esperabilidad: Esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		Relacionada
<b>Ajuste de dosis (dismución) / Verzenio 150mg, tabletas.</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
<b>Molestia al orinar / Verzenio 150mg, tabletas.</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Fatiga / Verzenio 150mg, tabletas.</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		Relacionada
<b>Hipotiroidismo / Verzenio 150mg, tabletas.</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		No relacionada

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

No.	1
Nombre	Verzenio 150mg, tabletas. (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 300 mg al día (toma 1 tableta a las 7 am y 1 tableta a las 7 pm) / 2) 1 tableta al día (150 mg) /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 20/03/2024 Hasta: UNK 2) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Dosis reducida

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

No.	1
Nombre	Prednisolona
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Gravol 50mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Gabapentina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	4
Nombre	Omeprazol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	5
Nombre	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: 2029
Acción tomada	Desconocido
No.	6
Nombre	Hidroclorotiazida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	7
Nombre	Amlodipina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	8
Nombre	Metformina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	9
Nombre	Ibesartán
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	10
Nombre	Levotiroxina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	11
Nombre	Vitamina B12
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	12
Nombre	Metformina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	13
Nombre	Vitamina D3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	14
Nombre	Calcio
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.)**

Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))

No informado