

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
LHR	CR	24	6	1962	62 Años	F	02	07	2024	<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

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

1) Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 2) Boca Seca (MedDRA LLT: Boca seca - 10013781 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 3) Pérdida de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 4) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 5) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10033492 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 6) Malestar (MedDRA LLT: Malestar - 10025482 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 7) Omisión de dosis de un medicamento (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0)) - Desconocido
 8) Perdió el paladar (Disgeusia) (MedDRA LLT: Disgeusia - 10013911 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 9) Cansancio moderado (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - En recuperación / resolución

Este caso fue recibido el 04 de julio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 62 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio (comprimidos de Abemaciclib) (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D669613 - Vencimiento: UNK/04/2026 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 mg, 2 veces al día /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 02/07/2024 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Nebilet Probióticos	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037794 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
--	---

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0427-20240704 (4)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 21/05/2025 20:28	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	02/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Boca Seca (MedDRA LLT: Boca seca - 10013781 (v28.0))
Fecha de inicio	02/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Pérdida de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10033492 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Malestar (MedDRA LLT: Malestar - 10025482 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Omisión de dosis de un medicamento (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0))
Fecha de inicio	13/08/2024
Fecha de término	13/08/2024
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	8
Reacción	Perdió el paladar (Disgeusia) (MedDRA LLT: Disgeusia - 10013911 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Cansancio moderado (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	22/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 04 de julio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 62 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150mg comprimidos recubiertos con número de lote D669613 y fecha de expiración 04/2026 a una dosis de 150mg, 2 veces al día desde 02 de julio de 2024 para la indicación de cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Durante consulta virtual de telenutrición la paciente refiere los siguientes síntomas:

La paciente que inicia con tratamiento de Verzenio durante la consulta con nutrición indica se ha sentido muy bien, pero desde que inició el tratamiento hace dos días presentó un poco de náusea y boca seca (02 de julio de 2024).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Nebilet (para la presión arterial)
Probióticos (1 vez al día, todas las mañanas)
Calcio
Vitamina D
Arimidex 1 tableta al día

HISTORIA MEDICA RELEVANTE

Paciente con hipertensión arterial hace 15 años.

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

La paciente reporta que al comenzar con Verzenio se le ha bajado un poco el apetito (pérdida del apetito), la boca se le seca un poco y anda todo el día con "asquillo" (náusea) que le da en la boca, indica que anda con asco (náusea) pero que en la boca no le sabe feo los sabores de la comida. Indica que come porque está consciente que tiene que comer, pero no con las ganas de antes.

La paciente indica que ella no sabe, pero cree que después de la quimioterapia o la radioterapia como que perdió el paladar (Disgeusia) y que cree que es una secuela de esas terapias pero que el asquillo (náusea) si es del Verzenio. Indica que por lo de la boca seca toma agua pero que antes tomaba más agua y que ahora toma menos e indica que una de las razones es porque se llena de agua y sino no come. Indica que se toma una bebida de aloe para la boca seca.

La paciente indica que no sabe si es idea de ella o es un efecto secundario del medicamento pero que cuando lo toma lo siente muy fuerte, se refiere a como cuando se toma algo que le cae mal (Malestar).

La paciente reporta que la semana pasada estaba de viaje, por la diferencia de horarios, no se tomó la pastilla (indica que el martes 13 de agosto 2024) de Verzenio de la mañana. Indica que este día tuvo un apetito perfecto y en la noche ya se tomó la pastilla. La paciente indica que también como estaba de viaje se tomó una sangría y que desconoce si esto es malo o bueno.

La paciente reporta que desde el segundo o tercer día que tomo la pastilla inicio con diarrea. Indica que actualmente se cuida de su comida, pero siempre le da la diarrea. Indica que a veces se tiene que tomar 1 antidiarreico en la mañana y a veces hasta en la tarde otra vez. Indica que no es algo incontrolable (refiriéndose a la diarrea) y que no es cantidad exagerada. Indica que ayer tuvo 1 deposición que fue como que estuviera floja de la panza. Indica que tenía como dolor de panza y se tomó el antidiarreico.

La paciente reporta, aunque no tenga hambre que siempre intenta que su panza no este vacía en la noche, porque cuando se toma la pastilla de la noche con la panza vacía siente que se cocina por dentro (malestar).

La paciente reporta que a veces le da un dolor de panza (dolor de estómago) e indica que le pasa solo con la pastilla que se toma en la mañana. Indica que en los dos meses que tiene con el tratamiento no ha tenido diarrea en la noche.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Nebilet (para la presión), 0.5 mg por día
Probioticos, todas las mañanas
Vitamina D
Calcio
Arimidex, 1 vez al día
Loperamida (antidiarreico) 2 mg. Indica que en una charla en el hospital le comentaron que se podía tomar hasta 8 pastillas antidiarreicas al día pero que a veces se toma en la mañana y en la tarde.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Hipertensión arterial

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 22 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que presenta cansancio moderado, náuseas moderadas. No consume ningún medicamento ni consulta a médico.

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

-----Esta nueva información fue recibida el 24 de febrero de 2025 por medio de del primer seguimiento solicitado localmente por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que no se ha presentado nada nuevo, y que la semana pasada que mejoró.

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 20 de mayo de 2025, se recibe información del tercer intento de seguimiento solicitado por el licenciante LILLY por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

No se cuentan con los datos de médico tratante. No es posible obtener información solicitada.

Análisis de causalidad

Náusea / Verzenio (comprimidos de Abemaciclib)	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Boca Seca / Verzenio (comprimidos de Abemaciclib)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Pérdida de apetito / Verzenio (comprimidos de Abemaciclib)	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Diarrea / Verzenio (comprimidos de Abemaciclib)	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolor de estómago / Verzenio (comprimidos de Abemaciclib)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Malestar / Verzenio (comprimidos de Abemaciclib)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Omisión de dosis de un medicamento / Verzenio (comprimidos de Abemaciclib)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado

Perdió el paladar (Disgeusia) / Verzenio (comprimidos de Abemaciclib)	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Cansancio moderado / Verzenio (comprimidos de Abemaciclib)	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Verzenio (comprimidos de Abemaciclib) (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D669613
Dosis diaria	1) 150 mg, 2 veces al día /

Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/07/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Nebilet
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Probióticos
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	4
Nombre	Vitamina D
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	5
Nombre	Arimidex
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	6
Nombre	Loperamida 2 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))
Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037794 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado