

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
AACS	CR	Día	Mes	Año	42 Años	F	Día	Mes	Año	
		23	11	1982			UNK	07	2024	

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

1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

2) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10033492 (v28.0)) - En recuperación / resolución

3) Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - En recuperación / resolución

4) Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad - 10047862 (v28.0)) - En recuperación / resolución

5) colitis nerviosa por estrés (MedDRA LLT: Colitis nerviosa - 10089727 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 07 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 41 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos lote D669613 y fecha de expiración abril de 2026, a una dosis de 150 mg, 2 veces al día (desde el 02 de julio de 2024) para la indicación Cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente con tratamiento de Verzenio, en la consulta de nutrición de seguimiento, indicó que, como a los 8 días de haber iniciado el tratamiento empezó con diarrea, primeros 15 días iba de 3 a 4 veces al

☐ MUERTE DEL PACIENTE

☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN

☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE

☐ AMENAZA DE VIDA

☐ ANOMALÍA CONGÉNITA

☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) Verzenio (comprimidos de Abemaciclib) (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D669613 - Vencimiento: UNK/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, 2 veces al día /	1) Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: 02/07/2024 Hasta: UNK	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)
Anastrozol Desde: UNK Hasta: UNK Gabapentina Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)
Dolor neuropático (MedDRA LLT: Dolor neuropático - 10054095 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Ansiedad (MedDRA LLT: Ansiedad - 10002855 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe Provincia de Puntarenas, Costa Rica		Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	CR-ADIUM-CR-0466-20240807 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
26/05/2025	☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
27/05/2025 15:17	☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10033492 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad - 10047862 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	colitis nerviosa por estrés (MedDRA LLT: Colitis nerviosa - 10089727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 07 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 41 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos lote D669613 y fecha de expiración abril de 2026, a una dosis de 150 mg, 2 veces al día (desde el 02 de julio de 2024) para la indicación Cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente con tratamiento de Verzenio, en la consulta de nutrición de seguimiento, indicó que, como a los 8 días de haber iniciado el tratamiento empezó con diarrea, primeros 15 días iba de 3 a 4 veces al día al baño con heces en consistencia líquida, dolor de estómago y náusea. Luego, fue disminuyendo. Ahora va 1 o 2 veces lo más, con consistencia a veces pastosa a veces líquida. No tomó ningún medicamento para la diarrea porque nunca tuvo más de 4 deposiciones en un mismo día.

La paciente indicó que el sábado que paso se sintió muy débil, pero únicamente fue ese día y ya el domingo regresó a la normalidad y se ha sentido bien estos días.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Anastrozol (1 mg, 1 vez al día para cáncer de mama)

Gabapentina (300 mg al día, por neuropatía posterior a quimioterapia).

Vitamina C

Magnesio

Calcio

Vitamina D

Sertralina (para tratar la ansiedad)

Difenhidramina (para que le dé sueño en la noche y dormir mejor)

HISTORIA MEDICA RELEVANTE

Paciente refiere dolor neuropático posterior a la quimioterapia, así como ansiedad posterior al diagnóstico, toma medicamentos recetados por el psiquiatra para ansiedad y dormir mejor.

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 26 de mayo de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Nombre del evento adverso: Diarrea
Serio: No
Inicio / Término: 19 de mayo de 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

COMENTARIOS ADICIONALES: Refiere que hay días que pasa muy bien con el tratamiento verzenio, pero esta semana presento diarreas, refiere que cree que esta presentado una colitis nerviosa por estrés y que cree que eso le puede estar causando las diarreas

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.

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Diarrea / Verzenio (comprimidos de Abemaziclib) Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		Relacionada

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

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

Debilidad / Verzenio (comprimidos de Abemaziclib) Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

colitis nerviosa por estrés / Verzenio (comprimidos de Abemaziclib) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	Verzenio (comprimidos de Abemaziclib) (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	Anastrazol

Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Gabapentina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Sertralina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Difenhidramina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	5
Nombre	Vitamina C
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	6
Nombre	Magnesio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	7
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	8
Nombre	Vitamina D
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.)

Dolor neuropático (MedDRA LLT: Dolor neuropático - 10054095 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
 Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
 Ansiedad (MedDRA LLT: Ansiedad - 10002855 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado