

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) 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) 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 Asofarma Centroamérica y Caribe Provincia de Puntarenas, Costa Rica		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0466-20240807 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 18/08/2025	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 19/08/2025 16:19	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> 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.

-----El 18 de agosto de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente de evolución y desenlace se confirma que no es posible obtener más información.

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

1. 23 de junio de 2025
2. 21 de julio de 2025
3. 18 de agosto de 2025

Análisis de causalidad

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

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

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

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

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 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