

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
NMLV	CR	Día	Mes	Año	39 Años	F	Día	Mes	Año	
		31	1	1986			10	02	2025	

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

1) Inflación de estómago (MedDRA LLT: Distensión abdominal - 10000060 (v28.0)) - En recuperación / resolución

2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

3) Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) - En recuperación / resolución

4) Piedras en la vesícula (MedDRA LLT: Piedras en la vesícula biliar - 10017640 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

5) Malestar de estómago (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

6) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

7) Menos apetito (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

8) Omisión de dosis de un medicamento (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0)) - Desconocido

9) Biopsia de masa en mama derecha (MedDRA LLT: Biopsia de masa mamaria - 10006273 (v28.0)) - Desconocido

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 150 mg tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - 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) 1 tableta cada 12 horas /	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 femenino - 10057654 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 08/07/2024 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) Levotiroxina Desde: UNK Hasta: UNK Gemfibrozil Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hipotiroidismo (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK No informado

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-0469-20240809 (3)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 16/06/2025	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 17/06/2025 18:01	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Inflación de estómago (MedDRA LLT: Distensión abdominal - 10000060 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
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	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Piedras en la vesícula (MedDRA LLT: Piedras en la vesícula biliar - 10017640 (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	Malestar de estómago (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
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.	7
Reacción	Menos apetito (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	8
Reacción	Omisión de dosis de un medicamento (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	Biopsia de masa en mama derecha (MedDRA LLT: Biopsia de masa mamaria - 10006273 (v28.0))
Fecha de inicio	10/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido

Continúa	Desconocido
No.	10
Reacción	Masa pequeña en mama (MedDRA LLT: Masa en mama - 10006272 (v28.0))
Fecha de inicio	10/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Mutación genética en gen PTEN (MedDRA LLT: Mutación del gen PTEN - 10071986 (v28.0))
Fecha de inicio	10/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Mastectomía radical en mama izquierda (MedDRA LLT: Mastectomía radical - 10026881 (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 09 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 38 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 tableta cada 12 horas desde el 08 de julio de 2024 para la indicación de Cáncer de mama, continúa con el medicamento.

La paciente reporta que al inicio de su tratamiento con Verzenio fue muy difícil porque tenía mucha inflamación del estómago (distensión abdominal), a veces tenía diarrea y a veces estreñimiento. Indica que un día amanecía con diarrea y al otro día amanecía completamente estreñida. Indica que en estos momentos estaba tomando loperamida para la diarrea pero que por decisión de ella la dejó de tomar porque le estaba provocando mucho estreñimiento.

La paciente reporta que en este mes se hizo un ultrasonido y la persona encargada de hacerle el ultrasonido le dijo que tenía piedras en la vesícula pero que ella no ha ido con un médico para que le dé el resultado y le indique que hacer.

La paciente indica que no sabe si es por las piedras en la vesícula o el Verzenio pero tiene malestares en el estómago, dolor de estómago y que luego tiene que salir corriendo para el baño por la diarrea. Indica que también actualmente algunos días presenta estreñimiento, pero muy poco comparándolo como cuando estaba tomando la loperamida.

La paciente también indica que algunos días ha presentado menos apetito pero que no deja de comer.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Levotiroxina: para la tiroides, 2 diarias por 6 días y descansa 1 día de 100 mg.
 Gemfibrozil: para colesterol y triglicéridos altos, 2 tabletas al día de 600 mg cada una.
 Goserelina: antihormonales, inyección/dispositivo
 Anastrozol: antihormonales, 1 pastilla diaria.
 Loperamida, suspendida por decisión de paciente ya que indica que le provoca mucho estreñimiento.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Hipotiroidismo

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 13 de septiembre 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que se ha sentido bien y que ha ido mejorando de la inflamación del estómago, diarrea, estreñimiento y falta de apetito. Indica que no se le ha quitado pero es más esporádico. Indica que el 11 de septiembre de 2024 estuvo con el estómago inflamado. Ella indica que diarrea y falta de apetito no ha presentando. Indica que estreñimiento si le ha dado pero no como antes (que se ponía mal por días), indica que ahora es más moderado.

La paciente indica que a veces le cae pesado en el estómago (dolor) cuando se toma los medicamentos.

la paciente reporta que el medicamento Venlafaxina le provocó náuseas, mareos y sudoración por lo que solo se tomó 1 día. (Resultado del evento: recuperado / resuelto)

La paciente reporta que algunos días olvida la toma de la noche de Verzenio y que en las mañanas se toma todas las

pastillas juntas.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Indica que continua con los tratamientos previamente reportados y que adicional le indicaron los siguientes medicamentos por cuadros depresivos:

- Clonazepam
- Propanolol
- Venlafaxina
- Imipramina

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

En visita presencial, paciente comenta que en cita con su médico tratante le informa que la biopsia de la mama derecha que se realizó por presencia de masa pequeña, según el ultrasonido, resultó en una mutación genética en el gen PTEN, por lo que será sometida a una mastectomía radical en la mama derecha. La paciente tiene ya la mama izquierda con mastectomía radical, pero al tenerse este resultado decide realizar la cirugía (10 de febrero de 2025).

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/Consumidor no refiere si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 16 de junio 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. 04 de abril de 2025
2. 09 de mayo de 2025
3. 16 de junio de 2025

Análisis de causalidad

Inflación de estómago / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Diarrea / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Estreñimiento / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Piedras en la vesícula / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Malestar de estómago / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolor de estómago / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Menos apetito / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Omisión de dosis de un medicamento / Verzenio 150 mg tabletas Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Masa pequeña en mama / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Mutación genética en gen PTEN / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Biopsia de masa en mama derecha / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado

Mastectomía radical en mama izquierda / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado

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

No.	1
Nombre	Verzenio 150 mg tabletas (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 tableta cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 08/07/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama femenino - 10057654 (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	Levotiroxina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Gemfibrozil
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Goserelina inyección/dispositivo
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	4
Nombre	Anastrozol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	5
Nombre	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

No.	6
Nombre	Venlafaxina
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: 19/08/2024 Hasta: 19/08/2024
Acción tomada	Droga suspendida

No.	7
Nombre	Clonazepam
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	8
Nombre	Propranolol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	9
Nombre	Imipramina
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.)

Hipotiroidismo (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado