

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
KPMA	CR	Día	Mes	Año	39 Años	F	Día	Mes	Año	
		13	3	1986			26	08	2024	

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

1) Pesadez en el estómago (MedDRA LLT: Pesadez de estómago - 10042108 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

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

3) Omisión intencionada de dosis (MedDRA LLT: Omisión intencionada de dosis - 10079221 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 27 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 con lote D689937 y fecha de expiración mayo de 2026 a una dosis de 150 mg 2 veces al día, desde el 26 de agosto de 2024 para la indicación de cáncer de mama, continúa con el medicamento.

La paciente con tratamiento de Verzenio, en la consulta de nutrición inicial, indicó que, el día de ayer inició con el medicamento. Se ha sentido bien, pero sí le cayó pesado en el estómago el medicamento.

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 recubiertos (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D689937 - Vencimiento: UNK/05/2026 - 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 femenino - 10057654 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 26/08/2024 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) Arimidex 1 mg Desde: UNK Hasta: UNK Gabapentina
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

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-0509-20240827 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 27/05/2025	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 28/05/2025 10:34	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Pesadez en el estómago (MedDRA LLT: Pesadez de estómago - 10042108 (v28.0))
Fecha de inicio	26/08/2024
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/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Omisión intencionada de dosis (MedDRA LLT: Omisión intencionada de dosis - 10079221 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/09/2024
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 27 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 con lote D689937 y fecha de expiración mayo de 2026 a una dosis de 150 mg 2 veces al día, desde el 26 de agosto de 2024 para la indicación de cáncer de mama, continúa con el medicamento.

La paciente con tratamiento de Verzenio, en la consulta de nutrición inicial, indicó que, el día de ayer inició con el medicamento. Se ha sentido bien, pero sí le cayó pesado en el estómago el medicamento. Únicamente, ha sentido pesadez en el estómago.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Arimidex (1 mg, 1 vez al día para cáncer de mama)
Gabapentina (por neuropatía posterior a quimioterapia).
Calcio
Vitamina D

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

La paciente refiere dolor neuropático posterior a la quimioterapia.

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

La paciente reporta que desde la semana antepasada y pasada, septiembre de 2024, ha tenido mucha diarrea. Indica que ha tenido 5 deposiciones diarias.

La paciente reporta que el 29 de septiembre de 2024 y el domingo pasado 22 de septiembre de 2024, por decisión de ella, solamente se tomó 1 pastilla de Verzenio de 150 mg en todo el día porque iba de paseo. Indica que cuando solo se toma 1 pastilla de Verzenio no tiene diarrea.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Arimidex
Calcio
Gabapentina
Vitamina D
Loperamida: indica que después de dos veces de ir por diarrea se toma 1 pastilla de loperamida.
Glutapak R: indica que en dos ocasiones tomo para el manejo de la diarrea. Indica que 1 vez se lo tomo y todavía tuvo dos diarreas después de tomarlo.

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.

La paciente no especifica si autoriza ser contactada para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 27 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: Pesadez en el estómago

Serio: No

Inicio / Término: 01 de mayo de 2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente refiere tener pesadez estomacal al consumir ciertos alimentos en específico, refirió que los panes que tienen azúcar o los helados y que cree que con el medicamento y la combinación del azúcar le puede estar afectando

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 el 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

Pesadez en el estómago / Verzenio comprimidos recubiertos Esperabilidad: No esperado

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

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		Relacionada

Diarrea / Verzenio comprimidos recubiertos Esperabilidad: Esperado

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

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Omisión intencionada de dosis / Verzenio comprimidos recubiertos Esperabilidad: No aplica

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

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

No.	1
Nombre	Verzenio comprimidos recubiertos (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D689937
Dosis diaria	1) 150 mg, 2 veces al día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 26/08/2024 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	Arimidex 1 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Gabapentina
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	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	6
Nombre	Glutapak R
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

No informado