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	
SCC	CR	9	6	1957	67 Años	F	01	01	2025	☐ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - Recuperado / resuelto Este caso fue recibido el 06 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 67 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 04 de septiembre de 2024 para la indicación de Cáncer de mama, continúa con el medicamento. La paciente reporta en esta sesión que inicia tratamiento con Verzenio 150 mg cada 12 horas el 04 de septiembre de 2024. La paciente reporta que actualmente no tiene apetito, que come como un bebe. Indica que no sabe si esta										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio 150 mg tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ 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? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama femenino - 10057654 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 04/09/2024 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) Metformina Desde: UNK Hasta: UNK Anastrozol
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: 2020 Hasta: UNK Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (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-0530-20240906 (3)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 02/05/2025 12:24	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
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	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	01/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

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

Este caso fue recibido el 06 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 67 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 04 de septiembre de 2024 para la indicación de Cáncer de mama, continúa con el medicamento.

La paciente reporta en esta sesión que inicia tratamiento con Verzenio 150 mg cada 12 horas el 04 de septiembre de 2024.

La paciente reporta que actualmente no tiene apetito, que come como un bebe. Indica que no sabe si esta falta de apetito venia por el Anastrozol, o si es por el Verzenio. Menciona que ya se encontraba con poco apetito antes de iniciar el tratamiento con Verzenio pero que ahora lo siente más serio.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Metformina, 3 al día (2 en la mañana y 1 en la noche)
Anastrozol
Calcio
Vitamina D

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Diabetes: desde hace 4 años.

Estreñimiento: indica que generalmente es estreñida, al punto de tener que tomar aceite mineral o comprar a veces un laxante. Sin embargo, indica que, desde la quimioterapia, se ha ido regulando.

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

La paciente reporta que continua con falta de apetito.

La paciente reporta que tiene diarrea. Indica que pasa 2 días de no ir al baño, luego tiene 4 o 5 diarreas. Indica que las dos o tres primeras son solidas, la cuarta o la quinta son un poco más líquidas. Indica que si ella ve que las últimas dos son muy líquidas entonces se toma 1 loperamida.

MEDICAMENTO CONCOMITANTE:

- Loperamida, para la diarrea.

- Indica que por decisión de ella suspendió temporalmente un medicamento para controlar el colesterol porque le da insomnio. Indica que esta esperando a tener cita con el doctor para preguntarle si puede tomarla de día porque le indicaron que se la tomará de noche.

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.

No se puede obtener más información ya que el notificador no especifica si acepta ser contactado para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 17 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que continua con falta de apetito.

La paciente reporta que tiene diarrea. Indica que pasa 2 días de no ir al baño, luego tiene 4 o 5 diarreas. Ella indica que las dos o tres primeras son solidas, la cuarta o la quinta son un poco más líquidas. Ella indica que si ella ve que las últimas dos son muy líquidas entonces se toma 1 loperamida.

MEDICAMENTO CONCOMITANTE:

- Loperamida, para la diarrea.

- Indica que por decisión de ella suspendió temporalmente un medicamento para controlar el colesterol porque le da insomnio. Indica que esta esperando a tener cita con el doctor para preguntarle si puede tomarla de día porque le indicaron que se la tomará de noche.

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.

No se puede obtener más información ya que el notificador no especifica si acepta ser contactado para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 23 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, por lo que toma reposo durante el día pero no le impide realizar sus funciones, no consulta a su medico y no consume ningun medicamento para lo reportado.

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

-----El 21 de abril de 2025 se recibe información del tercer intento de seguimiento solicitado localmente por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que de los síntomas de cansancio moderado, en ocasiones se siente un poco sin energías, pero no le afecta en su labor diaria solo que las realiza con pereza, pero no es un cansancio que la detiene (para realizar sus labores) y no toma ningún medicamento para el síntoma. Hace mención que del síntoma de disminución del apetito ya se siente recuperada, porque está comiendo normal y del síntoma de la diarrea ya se encuentra recuperada totalmente.

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Anastrozol (Anastrozol), no recuerda gramos, lo toma 1 diaria para el cáncer de mama, lo debe de tomar por 5 años. (Continúa con tratamiento).

Paciente no acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos, porque ya se siente bastante bien y hace su vida normal y continuará tomando el medicamento (Verzenio) hasta el último día que le toque tomarlo, porque médico se lo recetó por 2 años aproximadamente y de los efectos secundarios y malestares ya se siente perfectamente recuperada.

Análisis de causalidad

Apetito disminuido / Verzenio 150 mg tabletas Esperabilidad: 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

Cansancio / Verzenio 150 mg tabletas 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 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: 04/09/2024 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	Metformina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Anastrozol
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	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: 2020 Hasta: UNK
Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
No informado