

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	
XOC	CR	1	4	1964	61 Años	F	01	11	2024	<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Pérdida de peso (MedDRA LLT: Adelgazamiento - 10024849 (v28.0)) - Desconocido 2) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina baja - 10018889 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Fosfatasa alcalina baja (MedDRA LLT: Fosfatasa alcalina en sangre baja - 10072033 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Hematocrito bajo (MedDRA LLT: Hematocrito bajo - 10018841 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Glóbulos blancos bajos (MedDRA LLT: Gammagrafía de glóbulos blancos - 10051758 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 25 de septiembre 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - 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 de 150mg en la mañana y 1 tableta	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: 24/09/2024 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) Eutirox (levothyroxine) Vitamina E (Cápsula) Desde: 2024 Hasta: UNK	
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia NEOM - 10050693 (v28.0)) Desde: UNK/2024 Hasta: 09/09/2024 Tiroides (MedDRA LLT: Trastorno de tiroides - 10013274 (v28.0)) Operación de mama (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))	

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-0562-20240925 (4)	
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 27/05/2025 17:00	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Perdida de peso (MedDRA LLT: Adelgazamiento - 10024849 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina baja - 10018889 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Fosfatasa alcalina baja (MedDRA LLT: Fosfatasa alcalina en sangre baja - 10072033 (v28.0))
Fecha de inicio	01/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Hematocrito bajo (MedDRA LLT: Hematocrito bajo - 10018841 (v28.0))
Fecha de inicio	01/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Glóbulos blancos bajos (MedDRA LLT: Gammagrafia de glóbulos blancos - 10051758 (v28.0))
Fecha de inicio	01/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 25 de septiembre 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 60 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos, consume 1 tableta de 150 mg en la mañana y 1 tableta de 150 mg en la noche desde 24 de septiembre de 2024 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente menciona que inicio con el tratamiento de Verzenio el 24 de septiembre de 2024 a las 9:22 am para poder tomarse la otra dosis de Verzenio a las 9:22 pm, refiere que le brindaron una pastilla para el efecto secundario de la diarrea que podría provocarle el tratamiento, pero paciente menciona que por el momento se sentía bien ya que Verzenio no le había provocado ninguna molestia.

La paciente menciona que le cuesta mucho comer porque ella es muy poca para comer, ya que hace mención que solo

algunas comidas puede comer, porque lleva al pie de la letra las indicación que los doctores le han mandado, por tal motivo el peso que tenía antes de 58 kilos actualmente menciona que bajo a 55 kilos y 300 gramos y no ha pasado de ese peso ya que se ha mantenido, por tal motivo paciente tendrá cita con la nutricionista ya que paciente desea saber qué es lo que realmente debe de comer, porque paciente refiere que come frutas, legumbres y verduras, pero que respecto al arroz, frijoles y carnes, debido a las quimioterapias y las radioterapias menciona que le afecta mucho y a causa de ello no desea consumirlas, paciente comenta que debido al cáncer no puede consumir azúcar, refiere que antes paciente le gustaba mucho el café, pero debido a que ahora debe de tomarlo sin azúcar tomó la decisión de dejarlo, menciona que no toma jugos, gaseosas, y si tiene ganas de algún fresco se realiza uno de piña con banano, si desea un fresco en la calle se abstiene en comprarlo porque le agregan mucho azúcar, entonces por eso no puede consumirlos, refiere debido a todos los procesos que se sometió por ejemplo las radioterapias y las quimioterapias paciente indica que le es difícil acoplarse nuevamente a su alimentación, pero que en relación a Verzenio refiere que no está asociado con ninguno de los evento antes mencionados, únicamente menciona que sería de ver que sucede más adelante como procede con Verzenio si le sube o le baja, porque las reacciones que menciona fueron provocadas por la quimioterapia.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Eutirox, levotiroxina: lo utiliza para la tiroides

Vitamina E: lo toma a las 10, lo utiliza porque no puede salir al sol debido a los procedimientos que se sometió de radioterapia y quimioterapia (es muy sensible su piel) porque se puede manchar o causarle mucha picazón, ya que le indicaron que si desea salir a caminar debe de evitar el sol, si desea caminar paciente debe de salir como a las 5:00 pm.

INFORMACIÓN MÉDICA RELEVANTE:

La paciente menciona en este año 2024 se realizó 4 quimioterapias rojas, 12 quimioterapias blancas, así mismo menciona que también se realizó 15 radioterapia por medio de 15 días, el cual las finalizo el 09/09/2024.

La paciente menciona que padece de la tiroides, el cual tiene 5 años de estar en tratamiento, por tal motivo toma 1 pastilla de Eutirox a las 6 de mañana.

La paciente menciona que actualmente se realiza terapias y se refiere a ejercicios en el brazo izquierdo porque debido a la operación de la mama que le quitaron es decir la pelotita, no brinda más detalle, y la operación del ganglio centinela en la parte de adentro de la axila, en el mismo lado izquierdo, que le realizaron en el mes de noviembre 2023 y luego se sometió a una segunda operación en diciembre 2023, porque le sacaron 12 ganglio en total, notaron que 7 de ellos estaban afectados, fue entonces cuando enviaron a paciente a realizarse las quimioterapias, pero debido al procedimiento de la operación de la mama izquierda, el brazo de paciente quedo afectado por que no lo podía mover ni levantar bien, por tal motivo es que realiza terapia, hace mención que el 26/09/2024 finaliza la terapia de ejercicio para su brazo, ya está un poco mejor pero menciona que aún necesita más terapia para tener más movilidad. comenta que en noviembre y diciembre 2024 cumple un año de ambas operaciones a las que fue sometida por el tumor y la segunda por los ganglios.

La paciente menciona que creyó que padecía del corazón, pero estuvo en tratamiento y de todos los exámenes que le realizaron salió muy bien.

Calcio: lo toma a las 10:30, lo utiliza para fortalecer sus huesos, porque por los procedimientos de la quimioterapia y radioterapia afecta los huesos.

La paciente comenta que adicional a Verzenio, también toma a las 11 una pastilla que es como quimioterapia no brinda más información y para que lo utiliza.

La paciente acepta ser contactada y a su médico tratante para futuros seguimientos.

Paciente menciona que el tratamiento de Verzenio que actualmente utiliza fue elaborado 05/2023. En el documento fuente no refiere lote. 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 04 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que ha sentido cansancio.

La paciente reporta que anteayer le dieron resultados de exámenes (indica que también le hicieron de los riñones e hígado) y se encuentra en 12 su hemoglobina y que ella cree que esos niveles están bien para su edad y que no tiene anemia.

La paciente reporta que le van a hacer un procedimiento en donde le van a quitar dos muelas porque están picadas (indica que por dentro tiene un punto negro). Indica que este problema venía de antes de tomar Verzenio.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Levotiroxina, se la tomo a las 6 am

Vitamina E, se la toma a las 10 am

Calcio, se la toma a las 10:30 am

Arimidex, se la toma a las 11 am

Loperamida: indica que le la dejaron por si le daba diarrea, pero no se la ha tomado.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Si le entra mucho calor siente picazón, indica que le pasa esto desde la quimioterapia y radioterapia. La paciente indica que vieron que tenía dos muelas picadas, indica que por dentro tiene un punto negro (caries). Indica que le iban a poner zometa pero que en el examen que le hicieron salió que no tenía osteoporosis y ya no se lo pusieron.

La paciente no autoriza ser contactada ni a su médico tratante.

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 se recibió el 05 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que bajo de peso, antes estaba en 56 kg y el viernes 01 de noviembre del 2024 pesó 54 kg. (Resultado del evento: no recuperado/ no resuelto)

La paciente reporta que se hizo un examen de sangre el viernes 01 de noviembre del 2024. Ella indica que cree que los exámenes están relacionados con los riñones, hígado y la hemoglobina.

- Hemoglobina la tenía en 12 y se bajo a 10.5
- Fosfatasa alcalina tendría que estar en 98 a 279 y bajo a 43
- Hematocrito tiene que estar entre 37 a 47 y bajo a 29.5
- Plaquetas tiene que estar entre 150,000 a 4,000 y esta en 100,000
- Glóbulos blancos y bajo a 4 a 10 y esta en 3.6
- Creatinina tiene que estar en 0.50 a 0.90 y esta en 0.89

La paciente reporta que se le quito el hambre, le da dolor de estomago, un poco de mareo (indica que como que se descompensa). Pero indica que al rato le pasa. Indica que también le dan retorcijones, indica que no es seguido y que no la mandan al baño. Indica que por citas médicas que ha tenido, y que le han indicado que no se tome ciertas pastillas, le ha costado tomarse los medicamentos, pero siempre se toma el Verzenio.

Ella indica que cree que es la pastilla de vitamina E que le provoca estos síntomas, siente que no es el Verzenio, porque ha notado que después de tomar la vitamina E, al rato empiezan las molestias (causalidad referida por el paciente)

Paciente reporta que ya no se siente cansada. (Resultado del evento: recuperado / resuelto)

MEDICAMENTO CONCOMITANTE:

Paciente indica que continúa con los previamente reportados, agregando solamente:

- Pastilla para subir hierro, medicamento natural que tiene curcúmea y carao. No indica nombre.

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 provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos y se deja en la narrativa.

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 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: Falta de apetito

Serio: No

Inicio / Término: 2024

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Calcio - inicio 2024 - cápsula - oral

Vitamina E- inicio 2025 - cápsula - oral

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente refiere falta de apetito, le cuesta mucho desayunar, no tolera ya el huevo. Refiere que ella cree que es desde el consumo de calcio y vitamina E se ha incrementado la falta de apetito, no refiere que se acuerde de la fecha de inicio de el evento, pero refiere que fue en el mismo año que inicio con verzenio

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 no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

----- 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":

Se confirma fecha de inicio de tratamiento con Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos el 24 de septiembre de 2024

Análisis de causalidad

Perdida de peso / Verzenio	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Cansancio / Verzenio	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Hemoglobina baja / Verzenio	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fosfatasa alcalina baja / Verzenio	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Hematocrito bajo / Verzenio	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Glóbulos blancos bajos / Verzenio	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Falta de apetito / Verzenio	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Verzenio (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 tableta de 150mg en la mañana y 1 tableta de 150mg en la noche /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 24/09/2024 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	Eutirox (levothyroxine)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Vitamina E
Formulación	Cápsula
Fechas del tratamiento	Desde: 2024 Hasta: UNK

Acción tomada Dosis no modificada
No. 3
Nombre Calcio
Formulación Cápsula
Fechas del tratamiento Desde: 2024 Hasta: UNK
Acción tomada Dosis no modificada

No. 4
Nombre Arimidex
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada Dosis no modificada

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

No. 6
Nombre Pastilla para subir hierro
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.)

Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia NEOM - 10050693 (v28.0)) Desde: UNK/2024 Hasta: 09/09/2024
Tiroides (MedDRA LLT: Trastorno de tiroides - 10013274 (v28.0))
Operación de mama (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))
Dos muelas con caries (MedDRA LLT: Caries dental - 10007666 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Picazón por calor (MedDRA LLT: Urticaria por el calor - 10046745 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado