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
FMFF	CR	Día	Mes	Año	53 Años	F	Día	Mes	Año	
		31	8	1971			13	08	2024	

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

1) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 2) Dolor en las articulaciones (MedDRA LLT: Dolor de articulación - 10082150 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 3) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 4) Triglicéridos altos (MedDRA LLT: Triglicéridos altos - 10052373 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 5) Nivel de azúcar en ayunas elevado (MedDRA LLT: Nivel de azúcar en sangre en ayunas elevado - 10042451 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 6) Hemoglobina glicosilada alta (MedDRA LLT: Hemoglobina glicosilada alta - 10018483 (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
 8) Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección urinaria - 10046544 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

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 - 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: 03/01/2024 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 Lovastatina
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Colesterol alto (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Problemas con la tiroides (MedDRA LLT: Trastorno de tiroides - 10013274 (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 Provincia de Heredia, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0563-20240926 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 02/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 03/06/2025 15:58	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Dolor en las articulaciones (MedDRA LLT: Dolor de articulación - 10082150 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
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.	4
Reacción	Triglicéridos altos (MedDRA LLT: Triglicéridos altos - 10052373 (v28.0))
Fecha de inicio	13/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Nivel de azúcar en ayunas elevado (MedDRA LLT: Nivel de azúcar en sangre en ayunas elevado - 10042451 (v28.0))
Fecha de inicio	13/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Hemoglobina glicosilada alta (MedDRA LLT: Hemoglobina glicosilada alta - 10018483 (v28.0))
Fecha de inicio	13/08/2024
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	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección urinaria - 10046544 (v28.0))
Fecha de inicio	27/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Alergia (MedDRA LLT: Alergia - 10001738 (v28.0))
Fecha de inicio	27/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso

Continúa	Si
No.	10
Reacción	Dolor al orinar (MedDRA LLT: Disuria - 10013990 (v28.0))
Fecha de inicio	27/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Picazón (MedDRA LLT: Picazón - 10023084 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	A ella se le ha puesto caliente el pecho y se le cae la piel (MedDRA LLT: Trastorno de la piel - 10040831 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	13
Reacción	Menstruación abundante (MedDRA LLT: Menstruación abundante - 10027330 (v28.0))
Fecha de inicio	19/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	14
Reacción	Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	15
Reacción	Pelotas pequeñas en el pecho derecho (MedDRA LLT: Masa en mama - 10006272 (v28.0))
Fecha de inicio	01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	16
Reacción	Aumento de tamaño de las pelotas en el pecho derecho (MedDRA LLT: Inflamación NEOM - 10021961 (v28.0))
Fecha de inicio	02/2025
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 26 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 53 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 03 de enero de 2024, para la indicación de cáncer de mama, continúa con el medicamento.

La paciente reporta que le da mucho cansancio y mucho dolor en las articulaciones, pero la doctora le explico que es debido al Anastrozol.

La paciente reporta que ha tenido un poco diarrea, pero controlable y que toma 1 loperamida si son más de dos evacuaciones. Indica que en los primeros 15 días si le daba muy consecutiva la diarrea, pero actualmente es menos.

La paciente reporta que los triglicéridos tienen que estar en 200 y ella los tiene en 220 que es algo poco, pero si tiene que cuidarse. La paciente indica que actualmente maneja sus niveles de azúcar en ayunas en 105 y que la hemoglobina glicosilada está en 7.50 (indica que estos exámenes se los hicieron el 13 de agosto de 2024. Indica que anteriormente el azúcar la mantenía entre 96-95, y que tuvo una oportunidad que le llego a 55. Indica que le hicieron un TAC el 10 de agosto de 2024 para ver como va lo del cáncer y está pendiente de los resultados.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Metformina, para la diabetes.
Lovastatina, para los colesterolos.
Amitriptilina, para dormir.
Dos pastillas para la presión (no recuerda nombres)
Calcio
Gabapentina
Insulina lechosa
Insulina clara
Vitamina B12
Tiamina
Anastrozol
Loperamida
Pastilla para la tiroides (no recuerda nombre)

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Diabetes
Colesterolos altos
Problemas con la tiroides: indica que un mes antes del diagnóstico del cáncer le hicieron un ultrasonido en la tiroides porque se le estuvo inflamando, pensaron que tenía un tumor aquí pero no.
Fibromialgia

No se puede obtener más información, ya que en el documento fuente el paciente no especifica si acepta ser contactado para futuros seguimientos.

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

La paciente reporta que hay días que no le da hambre (falta de apetito).

La paciente reporta que tiene una infección urinaria y que le dio alergia. Indica que el 27 de octubre de 2024 le dolía mucho a la hora de orinar y fue a emergencia el 28 de octubre de 2024. Indica que en emergencias le inyectaron dos medicinas (una para alergia y otra para el dolor) y no recuerda los nombres de las inyecciones. Adicionalmente, le dejaron pastillas y que actualmente ya no le duele tanto.

La paciente reporta que le dio alergia en la piel, en todo el cuerpo. Indica que no sabe porque pero que comió semillas mixtas el 14 de octubre de 2024 y a los 3 días de comerlas comenzó con la alergia. Indica que le comenzó poco alergia pero después fue en todo el cuerpo (pechos, espalda, estomago, brazos, piernas) y era mucha picazón.

La paciente reporta que el pecho izquierdo que le operaron (no sabe si es efecto por la radiación, ya que indica que le pusieron 30 radiaciones) se le ha estado poniendo muy caliente y se les "despellejo" todo (indica que se refiere que se le cayo la piel en esta área). Indica que parecía a cuando estaba terminando la radioterapia.

La paciente reporta que con la Anastrozol no le tendría que estar viniendo su periodo (menstruación). Indica que su última regla abundante fue el 20 de diciembre de 2023 pero ahora le vino el 19 de octubre de 2024 y el 27 de octubre de 2024. Indica que la cantidad era como una muestra pero que la del 27 de octubre de 2024 si era abundante.

La paciente reporta que esta tomando hierro porque en el último examen (en agosto 2024) salió con un poco de anemia. Indica que el 01 de noviembre de 2024 se tiene que hacer exámenes de coagulación porque le tienen que extraer unos dientes porque le tienen que poner un medicamento que va inyectado. Indica que su operación esta programada el 08 de noviembre de 2024. Y que en la semana la próxima semana también se tiene que hacer otros exámenes. (Resultado del evento: desconocido)

La paciente reporta que el radiólogo la vio el 14 de octubre de 2024 y le dijo que el ultrasonido que le habian hecho de mama no salió nada, entonces "le dio de alta".

La paciente reporta que se le ha quitado mucho la diarrea y que lleva 22 días que no tiene diarrea.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Paciente indica que continua con todos los medicamentos anteriormente reportados, agregando los siguientes:

- Clorofenamina, para la alergia
- Calamina, para la alergia
- Clorhidrato de fenazopiridina, para la infección urinaria
- Hierro, para anemia
- Famotidina, para el estomago
- Trimetropina con sufametazol, antibiótico, 160 mg.
- Acetaminofen

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.

Paciente/Consumidor no especifica si acepta que se le contacte a ella para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 02 de junio 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: Pelotas pequeñas en el pecho derecho

Serio: No

Inicio / Término: 01/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

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

Nombre del evento adverso: Aumento de tamaño de las pelotas en el pecho derecho

Serio: No

Inicio / Término: 02/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

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

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente refiere que en Enero del 2025 comenzó a sentir unas pequeñas pelotas en el seno derecho, le consulto a su oncóloga y refiere que en el TAC que le hicieron aparecen estas pelotas pequeñas. En febrero ella noto que estas pelotas aumentaron de tamaño y que en valoración clínica con la especialista le mandaron un ultrasonido y una biopsia para valorar si el cáncer volvió o si son pelotas de grasa. Le dan sus resultados de las pruebas diagnosticas en este mes de Junio del 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 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 no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

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

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

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

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

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

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

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

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

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Esc	No esperado	Posible

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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

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

A ella se le ha puesto caliente el pecho y se le cae la piel / Verzenio 150 mg tabletas
Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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

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

Pelotas pequeñas en el pecho derecho / Verzenio 150 mg tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Reporter Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Aumento de tamaño de las pelotas en el pecho derecho / Verzenio 150 mg tabletas Esperabilidad: No 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 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: 03/01/2024 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	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Lovastatina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Amitriptilina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	4
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	5
Nombre	Gabapentina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	6
Nombre	Insulina lechosa
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	7
Nombre	Insulina clara
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	8
Nombre	Vitamina B12
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	9
Nombre	Tiamina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	10
Nombre	Anastrozol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	11
Nombre	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	12
Nombre	Clorofenamina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	13
Nombre	Clorhidrato de fenazopiridina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	14
Nombre	Famotidina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	15
Nombre	Trimetropina con sufametazol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	16
Nombre	Acetaminofen
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	17
Nombre	Calamina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	18
Nombre	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.)

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Colesterol alto (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Problemas con la tiroides (MedDRA LLT: Trastorno de tiroides - 10013274 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Fibromialgia (MedDRA LLT: Fibromialgia - 10048439 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado