

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
HCS	CR	Día	Mes	Año	70 Años	F	Día	Mes	Año	
		21	8	1954			08	10	2024	

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

1) Plaquetopenia (MedDRA LLT: Trombocitopenia - 10043554 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

2) Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido

3) Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

4) Cese de la terapia por parte del profesional sanitario (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 08 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 70 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg un día sí y un día no desde el 08 de octubre de 2024 para la Cáncer de mama, continúa con 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 150 mg comprimidos recubiertos (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D669613 - Vencimiento: UNK/04/2026 - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 mg un día sí y un día no / - 150	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - 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 próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 08/10/2024 Hasta: UNK - Desde: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido - Desconocido	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Loperamida Clorhidrato 2 mg Desde: 08/10/2024 Hasta: UNK Metformina 500 mg Desde: UNK/2022 Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK/2022 Hasta: UNK Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (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-0587-20241008 (6)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 22/05/2025 16:50	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Plaquetopenia (MedDRA LLT: Trombocitopenia - 10043554 (v28.0))
Fecha de inicio	15/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	08/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0))
Fecha de inicio	04/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Cese de la terapia por parte del profesional sanitario (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	04/11/2024
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 08 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 70 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg un día sí y un día no desde el 08 de octubre de 2024 para la Cáncer de mama, continúa con el medicamento.

Hija la de paciente refiere que el tratamiento de Verzenio 150 mg, lo indicado es que tome 2 al día, pero como el cuerpo de la paciente se debe de adaptar al tratamiento de Verzenio, el Oncólogo le sugirió a paciente que iniciara tomando 1 tableta un día sí y un día no, en la primera semana la cual inicio el 08 de octubre de 2024, luego en la segunda semana la paciente iniciaría a tomar Verzenio 1 por día y en la tercera semana la paciente ya iniciaría con 2 al día de Verzenio.

Hija de la paciente hace mención que, a la paciente, Oncólogo le sugiere tomar Loperamida, como prevención a la diarrea, por lo que, aunque no presente diarrea la debe de tomar por el medicamento de Verzenio. Hace referencia que el día 08 de octubre de 2024 inicio la primera toma y la paciente se ha sentido bien con la primera toma.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Loperamida Clorhidrato, 2 mg, toma 1 al día como prevención de la diarrea, inicio a tomarla el 08 de octubre de 2024, continúa con tratamiento.

Metformina 500 mg, toma 2 tabletas al día, para la diabetes lo toma desde hace 2 años, no indica fecha, continúa con tratamiento.

Irbersartan 150 mg, lo toma 1 tableta recubierta o capsula por la mañana a la misma hora, lo toma hace aproximadamente 4 años, porque paciente presentaba presión arterial alta y ahora con el medicamento la tiene controlada, continúa con tratamiento.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Hija de paciente refiere que paciente padece de diabetes desde hace unos 2 años, no recuerda fecha.

Presión arterial (Hipertensión arterial), desde hace muchos años y no puede indicar exactamente la fecha.

Hija de la paciente acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos.

Se confirma fecha de inicio de tratamiento y se coloca en el CRM.

En el documento fuente refiere el lote D669613 y fecha de vencimiento abril de 2026. 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: Familiar de paciente/consumidor.

Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El programa refiere que no cuenta con datos del médico tratante, por lo que no se puede obtener más información.

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

Hija de paciente refiere que a paciente le suspendieron Verzenio el 4 de noviembre 2024 porque presentaba las plaquetas bajas, hija de paciente refiere que están esperando a verificar como le salen nuevamente las plaquetas (refiriéndose al resultado), por lo que hija de paciente nos notificará lo que indicará el doctor en definitivo, porque doctor aún está dando tiempo a las plaquetas, (refiriéndose al resultado), para verificar si paciente continúa con tratamiento (Verzenio).

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: Familiar de 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.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos. •

Hija de paciente no brinda respuesta a la consulta realizada por lo que no se obtiene más información.

Se consigna lecha de inicio de tratamiento que está en el CRM.

-----Esta nueva información se recibió el 18 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que el 04 de noviembre de 2024 salió con las plaquetas bajas y por indicación del doctor le suspendieron Verzenio.

Indica que le han hecho exámenes de sangre pero que aún no retoma Verzenio. El día de mañana tiene cita para saber si retomará.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Arimidex,
- Vitamina D
- Calcio
- Irbesartán
- Metformina

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

- Presión alta
- Diabetes tipo 2

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.

Paciente/Consumidor si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 27 de diciembre 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que desde la semana pasada, no refiere fecha, le suspendieron Verzenio por 1 semana, porque se le bajaron las plaquetas, por tal motivo el 24 de diciembre 2024, se realizó un examen, no recuerda nombre para verificar como tenía las plaquetas.

Ella indica que no toma ningún medicamento para las plaquetas bajas. Hace mención que el 30 de diciembre tendrá cita con médico. Ella comenta que desde 1 año o 2 aproximadamente que tiene el inconveniente que se le bajan las plaquetas.

Ella comenta que no recuerda la dosis que tomaba de Verzenio solo que inicio tratamiento hace 2 meses, no indica fecha.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Paciente/Consumidor

Paciente/Consumidor acepta que se le contacte a ella y a su médico para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 27 de diciembre de 2024 y se reporta el 30 de noviembre de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativos

-----Esta nueva información fue recibida el 27 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente comenta que presenta plaquetopenia según resultados de laboratorio, tiene cita en próximas semanas (15 de

marzo 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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Metformina 1000 mg via oral cada 24 horas .

Irbersertan 150 mg via oral cada 24 horas .

Amlodipina 5 mg vo cada 24 horas

Calcio 600 mg cada 24 horas via oral

Telorzan 10 mg cada 24 horas via oral.

Amiridex 1 mg cada dia via oral

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 indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 21 y 22 de mayo de 2025 por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

VERZENIO 150MG, 150 mg cada 12 horas, suspendido el 20 de mayo de 2025.

Nombre del evento adverso: Plaquetas bajas

Serio: No

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: UNK/ UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

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

OTROS MEDICAMENTOS

ARIMIDEX 1MG - Pastilla - 1 miligramo cada 1 día - vía oral - desconoce para qué lo utiliza.

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente menciona que el 20/05/2025 se realizó un examen de sangre donde dio como resultado las plaquetas un poco bajas, por tal motivo el doctor decidió no enviarle el tratamiento de Verzenio a paciente, únicamente le indicó que lo retomara dentro de 8 días, no cuenta con algún otro padecimiento adicional al cáncer de mama. Paciente menciona que no cuenta con la información de fecha de vencimiento y numero de lote a la mano, refiere que Adicional a Verzenio, utiliza Arimidex 1 al día por la mañana.

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

Análisis de causalidad

Frecuencia de dosificación fuera de indicación / Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos

Esperabilidad: No aplica

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

Plaquetas bajas / Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Notificador		Relacionada

Cese de la terapia por parte del profesional sanitario / Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos

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

Plaquetopenia / Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos

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 comprimidos recubiertos (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT

Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D669613
Dosis diaria	1) 150 mg un día sí y un día no / 2) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 08/10/2024 Hasta: UNK 2) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido 2) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Loperamida Clorhidrato 2 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 08/10/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Metformina 500 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/2022 Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	3
Nombre	Irbersartan 150 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/2020 Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	5
Nombre	Vitamina D
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	6
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	7
Nombre	Metformina 1000 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	8
Nombre	Amlodipina 5 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	9
Nombre	Telorzan 10 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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/2022 Hasta: UNK
Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado