

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	
HMMV	CR	Día	Mes	Año	48 Años	F	Día	Mes	Año		
		25	10	1976			12	12	2024		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) No quiere comer (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Desgano (MedDRA LLT: Estado de ánimo alterado - 10001850 (v28.0)) - Desconocido 3) Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0)) - Desconocido 4) Ardor de estómago (MedDRA LLT: Ardor de estómago - 10019326 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Se le está hinchando el estómago (MedDRA LLT: Inflamación de estómago - 10021967 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) ardor en la planta de ambos pies (MedDRA LLT: Ardor en el pie - 10049854 (v28.0)) - En recuperación / resolución										☐ 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, Abелaciclib, Tabletas. (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 mg 1 cada 12 horas. (300 mg al día). /	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 - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 16/10/2024 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, capsulas, de 1 mg, Goserelina
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0604-20241018 (5)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 09/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 09/05/2025 17:44	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	No quiere comer (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.	2
Reacción	Desgano (MedDRA LLT: Estado de ánimo alterado - 10001850 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Ardor de estómago (MedDRA LLT: Ardor de estómago - 10019326 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Se le está hinchando el estómago (MedDRA LLT: Inflamación de estómago - 10021967 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (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	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	12/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	ardor en la planta de ambos pies (MedDRA LLT: Ardor en el pie - 10049854 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si

No.	10
Reacción	Ardor en la espalda (MedDRA LLT: Sensación de ardor en la piel - 10006791 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Dolor en la espalda (MedDRA LLT: Dolor de espalda - 10003978 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Pérdida de memoria (MedDRA LLT: Pérdida de memoria - 10024871 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 18 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 47 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg 1 cada 12 horas (300 mg al día) desde 16 de octubre de 2024, para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente refiere que hace 5 meses, no refiere fecha, que no quiere comer y se siente bastante desganada, por lo que paciente desea apoyo de parte del programa de indicarle al Oncóloga si paciente puede tomar leche, porque paciente no tiene ganas de comer, porque las pastillas Arimidex que le recetaron para el cáncer (de mama) la tienen sin ganas de comer y por tal motivo paciente esta bajando de peso. Paciente comenta que en diciembre 2024 tendrá cita con la Oncóloga y le estará consultando los síntomas antes mencionados.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Arimidex, capsulas, de 1 mg, lo toma cada 12 horas a las 5 de mañana y a las 5 de la tarde, para el cáncer (de mama). (Continúa con tratamiento).

Goserelina, no indica gramos solo que se la colocan 1 vez al mes. (continúa con tratamiento).

No se obtiene más información al caso porque paciente no brinda respuesta a la consulta realizada.

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 se recibió el 30 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que desde que inicio a tomar Verzenio le da ardor de estomago y que cuando come se le esta hinchando el estómago.

La paciente también reporta que cada vez que se toma el Verzenio le duele la cabeza. También ella comenta que no tiene mucha hambre y presenta estreñimiento.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Vitamina: paciente no recuerda el nombre.
- Pastilla para el cáncer: paciente no recuerda el nombre.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

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.

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

-----Esta nueva información fue recibida el 24 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que presenta cansancio moderado, no consulta a médico ni consume otro medicamento.

-----El 22 de abril de 2025 se recibe información del tercer seguimiento solicitado localmente por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Información reportada por paciente:

Paciente refiere que continúa presentando el cansancio moderado, porque le da de vez en cuando. Hace mención que desde aproximadamente 7 u 8 meses, no refiere fecha, que le recetaron el medicamento nuevo que es una pastilla, pero no recuerda el nombre, lo toma para el cáncer de mama, ha presentado mucho ardor en la planta de ambos pies y hace 2 meses, no refiere fecha, también le arde la espalda cuando se acuesta por las noches. (Resultado del evento adverso cansancio, ardor en ambos pies, ardor y dolor en la espalda: No recuperado).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Endometacina (Indometacina), no recuerda los gramos, lo toma 2 veces al día, para el dolor. (Continúa con tratamiento).

Pomada, no recuerda nombre, ni los gramos, pero le duerme la piel y asume que es como anestesia, se lo aplica 2 veces al día, para el ardor en la planta de ambos pies. (Continúa con tratamiento).

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Hace mención que después de recibir las quimioterapias las cuales recibió 12 blancas y 6 rojas, en fecha desconocida, para el cáncer de mama, ha presentado pérdida de memoria, porque se le esta olvidando todo.

Hace mención que el 23 de abril 2025 tiene cita con la Oncóloga del hospital México (lugar).

Paciente confirma que su fecha de nacimiento es el 25/10/1976.

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 acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos.

-----El 09 de mayo de 2025 se recibe información del primer seguimiento solicitado por el licenciante LILY por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Peso de paciente: 57 kg

Si se suspendió, ¿se resolvió el evento? No, porque doctor de cuidados paliativos le indicó que pueda que sean secuelas de la radioterapia y quimioterapias y no es por Verzenio.

¿Cuándo experimentó el paciente este evento o diagnóstico? Antes de empezar a tomar el medicamento Lilly.

Si es antes, ¿ha empeorado el estado del paciente desde que comenzó a tomar el medicamento Lilly? Sí, porque paciente menciona que cuando inicio a utilizar Verzenio el efecto de la quemazon en la espalda y los pies empeoro. Pero ahora es menos.

¿Hospitalización por este evento? No, porque menciona que únicamente estuvo hospitalizada el 06 de mayo de 2024 cuando le realizaron la operación de la mama izquierda por el cáncer de mama

Medicamentos concomitantes

-Anastrozol: toma 1 al día, para cáncer de mama.

-Crema (no recuerda nombre): Paciente menciona que utilizo una crema el cual se aplicaba 2 veces al día para aliviar el efecto de la quemazón en espalda y los pies, menciona que era como una anestesia. Indicado por doctor de cuidados paliativos.

-Capsula (no recuerda nombre): Paciente menciona que tomaba una capsula al día para aliviar el efecto de la quemazón en la espalda y los pies. Indicado por doctor de cuidados paliativos.

Historial médico: Paciente menciona que paciente únicamente cuenta con el padecimiento de cáncer de mama

¿Este evento estuvo relacionado con una droga de Lilly? No

Resultado del evento: Recuperación

OTROS COMENTARIOS ADICIONALES:

Paciente menciona que el 21 de junio de 2025 se realizara un examen (no brinda nombre) para determinar el porqué del evento de la quemazón en la espalda y pies.

Así mismo menciona que el 28 de mayo de 2025, se realizara el examen de TAC en la cabeza, en el horario de 3:00 pm, porque presenta mucho dolor de cabeza que no la deja dormir.

Paciente menciona que a presentado mucho dolor de cabeza el cual no la deja dormir, y eso la tiene muy olvidada aunque así mismo menciona que se realice un total de 17 quimioterapias, 5 quimioterapias rojas y 12 blancas, debido a dichos tratamiento (quimioterapias y radioterapias) se le olvida todo. Refiere que la quimioterapias las finalizo hace 1 año mas o menos y las radioterapias las finalizo hace como 6 meses.

Paciente menciona que no cuenta con le fecha de vencimiento y numero de lote.

Paciente acepta ser contactada para futuros seguimientos y medico tratante.

-----El 9 de mayo de 2025 se recibió información del segundo seguimiento solicitado por el licenciante, LILY, a través de un correo electrónico del Programa de Soporte al Paciente "ASOFARMA A TU LADO":

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Lubal 2% lidocaina, clorhidrato 2%: crema aplicada dos veces al día para aliviar el efecto de ardor en espalda y pies.

Venlafaxina clorhidrato equivalente 75MG: cápsulas que usaba 1 al día para aliviar el efecto de ardor en la espalda

y los pies.

Análisis de causalidad

No quiere comer / Verzenio 150 mg, Abelaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Desgano / Verzenio 150 mg, Abelaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Disminución de peso / Verzenio 150 mg, Abelaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Ardor de estómago / Verzenio 150 mg, Abelaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Se le está hinchando el estómago / Verzenio 150 mg, Abelaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dolor de cabeza / Verzenio 150 mg, Abelaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Estreñimiento / Verzenio 150 mg, Abelaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Cansancio / Verzenio 150 mg, Abelaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

ardor en la plata de ambos pies / Verzenio 150 mg, Abelaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Ardor en la espalda / Verzenio 150 mg, Abelaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dolor en la espalda / Verzenio 150 mg, Abelaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Pérdida de memoria / Verzenio 150 mg, Abelaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Verzenio 150 mg, Abelaciclib, Tabletas. (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 150 mg 1 cada 12 horas. (300 mg al día). /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 16/10/2024 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 Arimidex, capsulas, de 1 mg,
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 2
Nombre Goserelina
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 3
Nombre Vitamina
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 4
Nombre Pastilla para el cáncer
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 5
Nombre Endometacina (Indometacina)
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: 2014
Acción tomada Desconocido

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

No. 7
Nombre Anastrozol
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada No especificado

No. 8
Nombre Lubal 2% lidocaína, clorhidrato 2%
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada No especificado

No. 9
Nombre Venlafaxina hidrocloreuro equivalente 75MG
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada No especificado

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

No informado