

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	
AMRB	CR	Día	Mes	Año	57 Años	F	Día	Mes	Año		
		26	10	1967			09	11	2024		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Retorciijones (MedDRA LLT: Calambres abdominales - 10000057 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 6) No ha estado durmiendo bien en los últimos días (MedDRA LLT: Dificultad para dormir - 10012804 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Presión arterial baja (MedDRA LLT: Tensión arterial baja - 10005753 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Pérdida de peso (MedDRA LLT: Adelgazamiento - 10024849 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 9) Dificultad para comer (MedDRA LLT: Incapaz de comer - 10069830 (v28.0)) - Recuperado / resuelto										☐ 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, abemaciclib, 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 - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 09/11/2024 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) Anastrozol Desde: UNK/07/2024 Hasta: UNK Vitamina D Desde: UNK/07/2024 Hasta: UNK	
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia NEOM - 10037795 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: 07/2024 Fibromialgia (MedDRA LLT: Fibromialgia - 10048439 (v28.0)) Síndrome de Gilbert (MedDRA LLT: Síndrome de Gilbert - 10018267 (v28.0))	

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 Provincia de Guanacaste, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0632-20241112 (3)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 30/05/2025 16:27	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (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	Retorcijones (MedDRA LLT: Calambres abdominales - 10000057 (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	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.	5
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	09/11/2024
Fecha de término	01/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	6
Reacción	No ha estado durmiendo bien en los últimos días (MedDRA LLT: Dificultad para dormir - 10012804 (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	Presión arterial baja (MedDRA LLT: Tensión arterial baja - 10005753 (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	Pérdida de peso (MedDRA LLT: Adelgazamiento - 10024849 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	9
Reacción	Dificultad para comer (MedDRA LLT: Incapaz de comer - 10069830 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

No.	10
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	11
Reacción	Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Dificultad para enfocar la vista (MedDRA LLT: Dificultad para enfocar la vista - 10012792 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	13
Reacción	Vertigo (MedDRA LLT: Vértigo - 10047340 (v28.0))
Fecha de inicio	09/11/2024
Fecha de término	01/2025
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 12 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 57 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas desde 08 de noviembre de 2024, para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente reporta que presenta dolor de estomago (indica que es en la boca del estomago y retorcijones), un poco de diarrea, dolor de cabeza que cree que es porque no ha estado durmiendo bien en los últimos días. Indica que el 11 de noviembre de 2024 presento 4 diarreas.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Anastrozol, pastilla, 1 vez al día, se la esta tomando desde julio 2024.
Vitamina D, 4 gotas al día, se la esta tomando desde julio 2024.
Calcio, 2 pastillas al día, se las esta tomando desde julio 2024.
Proteína en polvo
Cúrcuma
Loperamida, con la primera diarrea se toma 2 tabletas y luego por cada diarrea 1 hasta que le pare.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
- Radioterapia: indica que la termino en julio 2024 y que después de este tratamiento se quedo pesando 50 kg.
- Fibromialgia: indica que se lo diagnosticaron hace unos 9 a 10 años. Indica que antes tomaba lirica pero ya no lo esta tomando. Ahora toma cosas naturales como la cúrcuma porque no queria ponerse más medicamentos, especialmente porque el Anastrozol le causa mucho dolor de piernas.
- Síndrome de Gilbert: indica que desde los 15 años se lo diagnosticaron. En esa oportunidad estaba tomando unas vitaminas bebibles, que le inicio una ictericia, paro en el hospital y allí fue donde la diagnosticaron. Indica que debido a este síndrome, le provoca que ciertos medicamentos le den ictericia pero actualmente no le ha pasado con el 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: 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 no especifica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 14 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que inicio a tomar el tratamiento (Verzenio), el sábado 9 de noviembre de 2024 a las 8:00 de la mañana, luego el domingo (10 de noviembre de 2024) a la misma hora que toma el tratamiento (Verzenio), va al gimnasio, pero presenta retorcijones, mal de estómago y diarrea, por lo que toma el Fladol compuesto y suero para la diarrea.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Fladol compuesto de 250 mg, lo toma 1 al día y lo inicio a tomar el 12 de noviembre de 2024 y el 13 de noviembre de 2024, lo compro en la farmacia. (Continúa con tratamiento).
Electro-dex, suero oral de 6.7 g, lo toma 2 sobres al día, se lo brinda la caja, (se refiere a donde adquiere el medicamento), lo inicio el domingo (10 de noviembre de 2024). (Continúa con tratamiento).

No se obtiene más información porque paciente no brinda respuesta a las preguntas realizadas.

La paciente comenta que inicio a tomar Verzenio el 09 de noviembre de 2024, pero en este reporte se coloca la fecha correcta que es la fecha del CRM.

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.

-----El 16 de diciembre de 2024 se recibe información de seguimiento por parte del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO", refiere lo siguiente:

Paciente continua en tratamiento con Verzenio 150 mg tabletas a una dosis de 1 tableta cada 12 horas.

Paciente reporta que las primeras semanas de tomar Verzenio fueron muy fuertes debido a un mareo intenso, que le impidió realizar sus actividades diarias durante aproximadamente dos semanas. Asimismo, indica que durante este periodo sintió que su presión arterial se mantenía muy baja y a veces experimentaba sensación, en su cuerpo, de frío. Indica que ha estado tomando Gravol, que identifica como una pastilla para el malestar estomacal.

En esas primeras semanas, también tuvo dificultades para comer, lo que ocasionó una pérdida de peso, llegando a 50 kg. Posteriormente, logró recuperarse a su peso inicial y actualmente pesa 53 kg.

Paciente reporta haber experimentado mucho cansancio e insomnio, por lo que decidió suplementar con potasio y magnesio juntos. Indica que le ayuda a ligeramente manejar estos síntomas.

Paciente reporta que ya no presento dolor en la boca del estómago. (Resultado del evento: recuperado/ resuelto).

Paciente reporta que desde hace dos días (14 de diciembre 2024) no ha presentado nuevos episodios de diarrea. (Resultado del evento: recuperado/ resuelto).

Paciente reporta continuar con dolor de cabeza, pero no ha tomado medicamentos para tratarlo. En cambio, se aplica aceite esencial en la cabeza o huele lavanda. (Resultado del evento: no recuperado / no resuelto).

Paciente reporta que desde la semana pasada (aproximadamente 09 de diciembre 2024) ha notado dificultad para enfocar la vista y momentos con visión borrosa (no puede ver bien). (Resultado del evento: no recuperado / no resuelto).

No refiere historia clínica relevante y en medicamentos concomitantes refiere los siguientes:

- Gravol
- Aceite esencial
- proteína en polvo (suspendida)
- Potasio magnesio
- Loperamida (suspendida)
- Fladol, indica que es para malestar

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.

ACLARACIONES GENERALES:

- El documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento.
- Las fechas de inicio/finalización de tratamiento y evento adverso/situación especial se consignan como lo describe el documento fuente. En el caso donde solo especifica mes/año, mes o año el documento fuente se consigna UNK.
- El nombre del medicamento en la narrativa se consigna según el nombre aprobado del producto en la país.

----- Esta nueva información fue recibida el 30 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 terapia con Verzenio el 09 de noviembre de 2024.

Nombre del evento adverso: Diarrea

Serio: No

Inicio / Término: 09 de noviembre de 2024 a enero 2025

Resultado: Recuperado / resuelto

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

Nombre del evento adverso: Vértigo

Serio: No

Inicio / Término: 09 de noviembre de 2024 a enero 2025

Resultado: Recuperado / resuelto

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

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente refiere que ha inicios del tratamiento con verzenio 150 mg sufrio de vértigo y de diarreas. Pero que actualmente no los experimenta.

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

Dolor de estómago / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

Retorcijones / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

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

Diarrea / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

No ha estado durmiendo bien en los últimos días / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

Mareo / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

Presión arterial baja / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

Pérdida de peso / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

Dificultad para comer / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

Cansancio / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

Insonmio / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

Dificultad para enfocar la vista / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

Vertigo / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método
Reporter	Relacionado

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

No.	1
Nombre	Verzenio, abemaciclib, 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: 09/11/2024 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	Anastrozol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/07/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Vitamina D
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/07/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/07/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Proteína en polvo
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

No.	5
Nombre	Cúrcuma
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	6
Nombre	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	7
Nombre	Fladol compuesto de 250 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	8
Nombre	Electro-dex, suero oral de 6.7 g
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	9
Nombre	Gravol

Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	10
Nombre	Aceite esencial
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	11
Nombre	Potasio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	12
Nombre	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

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

Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia NEOM - 10037795 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: 07/2024
Fibromialgia (MedDRA LLT: Fibromialgia - 10048439 (v28.0))
Síndrome de Gilbert (MedDRA LLT: Síndrome de Gilbert - 10018267 (v28.0))

No informado