

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
SDC	CR	Día	Mes	Año	67 Años	F	Día	Mes	Año	
		22	10	1957			11	11	2024	

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

1) Líquido en pulmón derecho (MedDRA LLT: Edema pulmonar - 10037375 (v28.0)) - En recuperación / resolución

2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Desconocido

3) Dolor de estomago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

4) Manos y piernas hinchadas (MedDRA LLT: Hinchazón local - 10024770 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

5) Omisión de dosis (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 14 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 67 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).

☐ 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)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) 1 tableta cada 12 horas / - Desconocido /	1) Oral - Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: 08/11/2024 Hasta: 22/12/2024 - Desde:	1) 45,00 Días - 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)
Anastrozol, Insulina lechosa Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)
Cataratas (MedDRA LLT: Cataratas bilaterales - 10004558 (v28.0)) Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia NEOM - 10050693 (v28.0)) Desde: 08/12/2023 Hasta: 29/05/2024 Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	CR-ADIUM-CR-0637-20241114 (6)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
20/05/2025	☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
21/05/2025 20:28	☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Líquido en pulmón derecho (MedDRA LLT: Edema pulmonar - 10037375 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	11/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Dolor de estomago (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.	4
Reacción	Manos y piernas hinchadas (MedDRA LLT: Hinchazón local - 10024770 (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	Omisión de dosis (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (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 14 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 67 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 el 11 de noviembre de 2024 tuvo una diarrea y se tomo 2 pastillas de loperamida y le paro.

La aciente reporta el 14 de noviembre de 2024 tuvo 1 diarrea y se tomo 1 pastilla de loperamida y le paro.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Anastrazol, para el cáncer, 1 pastilla diaria, desde mayo 2024.
- Insulina lechosa, para la diabetes, 40 unidades en la mañana y 20 unidades en la noche, desde octubre 2024 le pusieron solo esta porque antes tenía insulina cristalina también.
- Pastilla para la tiroides (paciente no recuerda nombre), 1 diaria, desde el año 2022 la esta tomando.
- Irbesartán, para la presión, 2 pastillas diarias, desde el año 2022 la esta tomando.
- Loperamida, para la diarrea.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

- Cataratas: paciente indica que le esta fallando la vista y que tiene cataratas. Indica que esto es desde hace 2 años. Indica que con la quimioterapia se le fue empeorando la vista y que el 29 de noviembre de 2024 tiene cita con doctor para ver si la pueden operar.
- Quimioterapia: indica que empezó el 08 de diciembre de 2023 y termino el 29 de mayo de 2024 y que desde la quimioterapia come menos.
- Diabetes
- Presión alta
- Problemas de tiroides: desconoce su diagnóstico.

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.

-----El 18 de diciembre de 2024 se recibe la siguiente información de seguimiento del caso:

Paciente reporta que actualmente no tiene energía y no tiene hambre. Adicionalmente indica que tiene dolor de estómago, el cual mejora cuando se toma una pastilla (no recuerda nombre).

Paciente reporta que continua con diarrea. Indica que ayer tuvo una diarrea y se tomó una pastilla de loperamida, logrando detener el síntoma temporalmente.

Paciente reporta que un mes antes de iniciar Verzenio, un doctor) le mencionó que sus valores de sus exámenes de riñón estaban "un poco malos". El 29 de noviembre de 2024 le informaron que los valores estaban "muy alterados". Paciente no proporciona valores específicos ni los nombres de las pruebas realizadas.

Paciente refiere que sigue con los mismos medicamentos concomitantes únicamente refiere que toma pastillas para el dolor de estómago (no refiere nombre).

-----Esta nueva información fue recibida el 21 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente menciona que se encuentra enferma y mal del estómago, ya que esta como inflamada del estómago, así mismo menciona que presenta hinchazón en ambas manos y las piernas desde la rodilla hasta los dedos, desconoce el motivo, refiere que le brindaron unos medicamentos para poder desinflamar el estómago, el cual está empezando, pero no recuerda nombre, debido a su estado paciente no está utilizando Verzenio desde el mes de diciembre 2024, este mismo mes presento los síntomas antes mencionados. Ella hace mención que utilizó Verzenio aproximadamente por 22 días. Paciente actualmente se encuentra en su domicilio.

La paciente menciona que no cuenta con el número de lote y fecha de vencimiento. Próxima cita con el oncólogo seria dentro de 6 meses.

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.

La paciente/Consumidor si acepta que se le contacte y a su médico tratante para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 13 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente comenta que el 22 de diciembre 2024 aproximadamente suspendió Verzenio, porque se había inflamado mucho y le da mucha diarrea. Comenta que aún continúa con la suspensión y el día 13/02/2024 la chequeará un médico de cuidados paliativos, para validar si reinicia a tomar Verzenio, mientras llega la cita con el Oncólogo.

MEDICAMENTO CONCOMITANTES

Comenta que no toma ningún medicamento para los síntomas.

Categoría del notificante: Paciente/Consumidor.

El paciente y el médico tratante acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

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

Paciente refiere que lleva 8 días de estar internada, a causa de que presenta liquido en el pulmón derecho, hace mención que no esta utilizando Verzenio porque no lo tiene en el lugar, comenta que le realizaron varios exámenes los cuales desconoce nombre, desconoce cuando le dará de alta (salida del lugar). Paciente no cuenta con la información de la fecha de vencimiento y numero de lote de Verzenio.

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

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Se colocó la fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM. Paciente menciona que lo inicio aproximadamente el 09 de noviembre de 2024, ya que no recuerda muy bien.

Paciente acepta ser contactada para futuros seguimientos y médico tratante.

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 04 de abril de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado por el Licenciante Lily sobre el evento adverso DESORDEN RENAL, se confirma que no es posible obtener más información.
Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 17 de enero de 2025
2. 27 de marzo de 2025
3. 31 de marzo de 2025

-----El 04 de abril de 2025 se recibe información del primer seguimiento solicitado por el Licenciante LILY del evento adverso EDEMA PULMONAR por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Género: F
Raza: Otro
Peso: 60 kg
Altura: 157 cm
Droga: Verzenio 150mg, Abemaciclib
Lote: no refiere
Dosis: 2 veces al día
Dosis en el momento que ocurrió el evento: Paciente menciona que doctor le había indicado que suspendiera Verzenio, para cuando su oncólogo la viera, le indicara si continuaba
Si se suspendió, ¿se resolvió el evento? Sí, paciente menciona que al momento que suspendió Verzenio, sintió como que se le reguló lo que presentaba
¿Se reinició el medicamento? No, porque menciona que está a la espera de la indicación del Oncólogo, y si lo retoma le indicara que le pueda reducir la dosis

ANTECEDENTES MÉDICOS RELEVANTES
Paciente menciona que antes de Utilizar Verzenio Padecía de

- Hipertensión
- Diabetes o Azúcar
- Padece de los riñones: paciente refiere que ahora que se encuentra en el hospital le dieron una pastilla café indicándole que es para el riñón, utiliza una pastilla al día, desconoce nombre

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

- Diabetes: usa insulina, utiliza 2 veces al día, se aplica 40 unidades en la mañana y en la noche 20 unidades.
- Presión Alta (Hipertensión): usa Irbesartan 1 al día

TRATAMIENTO PROPORCIONADO
Paciente menciona que no le han realizado ningún tratamiento.
¿Este evento estuvo relacionado con un medicamento de Lilly? No
Resultado del evento: Recuperación
Información adicional: Paciente menciona que le inició como un ahogamiento y por eso la llevaron al hospital y ahí fue cuando le diagnosticaron que presentaba un edema pulmonar.

Preguntas adicionales:

1. ¿Cuál es el diagnóstico primario o la causa del edema pulmonar?
Paciente refiere que aun no lo sabe.
2. ¿Cuáles fueron los resultados de los estudios diagnósticos pertinentes (como nitrógeno ureico/urea en sangre, creatinina, glucosa, tasa de filtración glomerular estimada, análisis de orina, proteínas en orina, electrolitos, albúmina sérica, hemograma completo, imágenes renales (TC, US o RMN)?
Paciente menciona que no cuenta con la información porque la tiene que ver el oncólogo y él, le brindaría los resultados.

Paciente acepta futuros seguimientos y médico tratante.

----- El 20 de mayo de 2025, se recibe información del segundo intento de seguimiento solicitado por el licenciante LILY por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

No se cuentan con los datos de médico tratante. No es posible obtener información solicitada.

Análisis de causalidad

Diarrea / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	Esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible		
Dolor de estomago / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	No esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible		
Manos y piernas hinchadas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	No esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Cariba	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible		
Líquido en pulmón derecho / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	No esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible		
Omisión de dosis / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	No aplica
Fuente	Método	Resultado		

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 / 2) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 08/11/2024 Hasta: 22/12/2024 2) Desde: 08/11/2024 Hasta: UNK
Duración	1) 45,00 Días 2) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (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	Anastrozol,
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Insulina lechosa
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Pastilla para la tiroides
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Irbesartán
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	5
Nombre	Loperamida,
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.)

Cataratas (MedDRA LLT: Cataratas bilaterales - 10004558 (v28.0))
Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia NEOM - 10050693 (v28.0)) Desde: 08/12/2023 Hasta: 29/05/2024
Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Problemas de tiroides (MedDRA LLT: Trastorno de tiroides - 10013274 (v28.0))
Padece de los riñones (MedDRA LLT: Trastorno renal - 10013263 (v28.0))
No informado