

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 |
|---------------------------|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|------|--------------------------------------------------------|
| ALMB                      | CR       | Día                    | Mes | Año  | 55<br>Años | F       | Día                       | Mes | Año  |                                                        |
|                           |          | 26                     | 7   | 1970 |            |         | 09                        | 11  | 2024 |                                                        |

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

1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
2) Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
3) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
4) Poco apetito (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
5) Pérdida de peso (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10047900 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso fue recibido el 15 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 54 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 en esta oportunidad reporta que inicio a tomar Verzenio el 09 de noviembre de 2024.

☐ 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

|                                                                                                                                                                      |                                                    |                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b><br>1) Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada |                                                    | <b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| <b>15. DOSIS DIARIA</b><br>1) 1 tableta cada 12 horas /                                                                                                              | <b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b><br>1) Oral     | <b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| <b>17. INDICACIÓN(ES)</b><br>1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))                                                                       |                                                    |                                                                                                                                                                   |
| <b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b><br>1) Desde: 08/11/2024 Hasta: UNK                                                                                                  | <b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b><br>1) CONTINUA |                                                                                                                                                                   |

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

|                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b><br>Anastrozole<br>Vitamina C en gotas | <b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b><br>Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0))<br>Colesterol alto (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0))<br>Asmática (MedDRA LLT: Asma - 10003553 (v28.0)) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b><br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b><br>AL MB<br>Provincia de Guanacaste, Costa Rica |
|                                                                                                                             | <b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b><br>CR-ADIUM-CR-0640-20241115 (3)                                                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>07/08/2025                                                              | <b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input type="checkbox"/> OTRO |                                                                                                   |
| <b>FECHA DE ESTE REPORTE</b><br>08/08/2025 15:31                                                                            | <b>25a. TIPO DE REPORTE</b><br><input type="checkbox"/> INICIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                                                                   |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                  |
|------------------|------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                |
| Reacción         | Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))                 |
| Fecha de inicio  | 09/11/2024                                                       |
| Fecha de término | 13/11/2024                                                       |
| Seriedad         | No serio                                                         |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                            |
| Continúa         | No                                                               |
| No.              | 2                                                                |
| Reacción         | Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0))                |
| Fecha de inicio  | 11/11/2024                                                       |
| Fecha de término | 13/11/2024                                                       |
| Seriedad         | No serio                                                         |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                            |
| Continúa         | No                                                               |
| No.              | 3                                                                |
| Reacción         | Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))                 |
| Fecha de inicio  | 10/11/2024                                                       |
| Fecha de término | 13/11/2024                                                       |
| Seriedad         | No serio                                                         |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                            |
| Continúa         | No                                                               |
| No.              | 4                                                                |
| Reacción         | Poco apetito (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 2024                                                             |
| Fecha de término | UNK                                                              |
| Seriedad         | No serio                                                         |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                            |
| Continúa         | No                                                               |
| No.              | 5                                                                |
| Reacción         | Pérdida de peso (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10047900 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 2024                                                             |
| 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 15 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 54 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 en esta oportunidad reporta que inicio a tomar Verzenio el 09 de noviembre de 2024.

La paciente reporta que el 09 de noviembre de 2024 tuvo 1 diarrea, se tomo 2 loperamidas y no ha tenido diarrea desde ese día.

La paciente reporta que el 11 de noviembre de 2024 tuvo vomitos. Indica que desde el 10 de noviembre de 2024 al 12 de noviembre de 2024 tuvo nausea y tomo gravol. A partir del 13 de noviembre de 2024 no ha presentado nausea ni vomito.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Anastrozole
- Vitamina C en gotas
- Vitamina C en pastillas
- Metformina, para la diabetes, 1 en la mañana y 1 en la tarde
- Insulina lechosa, para la diabetes, 40 unidades en la mañana y 20 unidades en la tarde
- Fibrozil, para el colesterol alto
- Clorferamina, para la alergia, pastilla
- Salbutamol, para la alergia, bomba
- Gravol, para la nausea
- Loperamida, para la diarrea

HISTORIA MÉDICA RELVANTE:-

- Diabetes
- Colesterol alto

- Asmática

- Operación de ojo: el 06 de agosto 2024 la operaron del ojo. Indica que presenta cataratas y cree que es por el azúcar.

En el reporte se coloca la fecha correcta de inicio de tratamiento que es el 08 de noviembre de 2024 segun lo indica el 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

La paciente no especifica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 15 de noviembre de 2024 y se reporta el 18 de noviembre de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----El 20 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 reporta que continua con episodios de nauseas y que actualmente esta presentando poco apetito.

Refiere que continua con los mismo medicamentos concomitantes.

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.

Categoría del notificante: Paciente/Consumidor. El notificador acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 7 de agosto 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 forma farmacéutica de Verzenio 150 mg: comprimido, recubierto

Nombre del evento adverso: Pérdida de apetito  
Serio: No  
Inicio / Término: 2024  
Requirió tratamiento: No  
Resultado: Recuperado / resuelto  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Pérdida de peso  
Serio: No  
Inicio / Término: 2024  
Requirió tratamiento: No  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

COMENTARIOS ADICIONALES: 7/08/25: Paciente refiere durante charla educativa presencial que al inicio del tratamiento presento falta de apetito y que continua pero ella sigue comiendo, además que por eso perdió peso

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.

No es posible obtener más información ya que 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

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

|                                                               |                                   |                  |                            |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------------------|
| <b>Poco apetito / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b> |                                   |                  | Esperabilidad: No esperado |
| <b>Fuente</b>                                                 | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |                            |
| Asofarma Centroamérica & Caribe                               | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |                            |
| Reporter                                                      |                                   | Relacionada      |                            |

  

|                                                                  |                                   |                  |                            |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------------------|
| <b>Pérdida de peso / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b> |                                   |                  | Esperabilidad: No esperado |
| <b>Fuente</b>                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |                            |
| Asofarma Centroamérica & Caribe                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |                            |
| Reporter                                                         |                                   | Relacionada      |                            |

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: 08/11/2024 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                 | Anastrozole     |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | No especificado |

  

|                        |                     |
|------------------------|---------------------|
| No.                    | 2                   |
| Nombre                 | Vitamina C en gotas |
| Formulación            | No especificado     |
| Fechas del tratamiento | No especificado     |
| Acción tomada          | No especificado     |

  

|                        |                         |
|------------------------|-------------------------|
| No.                    | 3                       |
| Nombre                 | Vitamina C en pastillas |
| Formulación            | No especificado         |
| Fechas del tratamiento | No especificado         |
| Acción tomada          | No especificado         |

  

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 4               |
| Nombre                 | Metformina      |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | No especificado |

  

|                        |                  |
|------------------------|------------------|
| No.                    | 5                |
| Nombre                 | Insulina lechosa |
| Formulación            | No especificado  |
| Fechas del tratamiento | No especificado  |
| Acción tomada          | No especificado  |

  

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 6               |
| Nombre                 | Fibrozil        |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | No especificado |

  

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 7               |
| Nombre                 | Clorferamina    |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | No especificado |

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 8               |
| Nombre                 | Salbutamol      |
| 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          | No especificado |

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 10              |
| 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.)**

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0))  
Colesterol alto (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0))  
Asmática (MedDRA LLT: Asma - 10003553 (v28.0))  
Operación de ojo (MedDRA LLT: Cirugía ocular NEOM - 10015956 (v28.0)) Desde: 06/08/2024 Hasta: UNK

No informado