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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
EHH	CR	10	3	1955	70 Años	F			UNK	☐ MUERTE DEL PACIENTE ☒ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☒ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Inflamación en el hígado (MedDRA LLT: Hepatitis - 10019717 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Inflamación en la vesícula (MedDRA LLT: Inflamación de la vesícula biliar - 10017633 (v28.0)) - En recuperación / resolución 3) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - Desconocido 4) Retorcijones (MedDRA LLT: Calambre abdominal - 10000056 (v28.0)) - Desconocido 5) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 6) Dolor en el lado derecho (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) influenza que le provocó bronconeumonía (MedDRA LLT: Influenza - 10022000 (v28.0)) - En recuperación / resolución Este caso fue recibido el 27 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 69 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas, desde										

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: 13/11/2024 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) Enalapril Controlip
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Diabetes tipo 2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0)) Desde: 2007 Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Triglicéridos altos (MedDRA LLT: Triglicéridos altos - 10052373 (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 Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0657-20241127 (1)
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	Inflamación en el hígado (MedDRA LLT: Hepatitis - 10019717 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Inflamación en la vesícula (MedDRA LLT: Inflamación de la vesícula biliar - 10017633 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Retorcijones (MedDRA LLT: Calambre abdominal - 10000056 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	6
Reacción	Dolor en el lado derecho (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (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	influenza que le provocó bronconeumonía (MedDRA LLT: Influenza - 10022000 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 27 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 69 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas, desde 13 de noviembre de 2024, para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente reporta que a veces si come queso, natilla, leche o carne le duele el estomago (indica que son como retorcijones) y le da diarrea.

La paciente reporta que al principio, como los primeros 3 días de iniciar su tratamiento con Verzenio, le dio diarrea. Ella indica que tomo suero y le dieron medicamento para la diarrea (no refiere nombre).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Enalapril (para la presión)
- Controlip (para los triglicéridos)
- Famotidina, 90 mg
- Gemfibrozilo
- Glibenclamida
- Metformina
- Loratadina 10 mg
- Beclometasona
- Salbutamol
- Fumarato
- Calcio
- Vitamina C, 3 gotas diarias
- Medicamento para la diarrea (no refiere nombre)

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

- Diabetes tipo 2
- Presión alta
- Triglicéridos altos
- Asmática

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida los días 21 y 22 de mayo de 2025 mediante dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Atención al Paciente "ASOFARMA A TU LADO":

Nombre del evento adverso: Inflamación en hígado y la vesícula

Serio: No

Intensidad: Severo

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: En recuperación / resolución

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: dolor en el lado derecho (no especifica en qué parte)

Serio: No

Intensidad: Leve

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Influenza provocó "broncomonia"

Serio: No

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: En recuperación / resolución

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

MEDICAMENTOS:

Verzenio 150 mg comprimido recubierto - oral - para cáncer de mama
Metformina pastilla - para la diabetes - oral - dosis no modificada

HISTORIA MÉDICA:

DIABETES - Continúa: Sí

PROBLEMAS DE LA VISTA, NO VE - Continúa: sí

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente menciona que estuvo 22 días internada debido a que se inflamo el hígado y la vesícula, refiere que 9 días le estuvieron tratando la inflamación de la vesícula y el hígado y el resto de los días le trataron una influenza que le provoco "brocomonia", hace 15 días que salió de estar internada (Hospitalizada). Menciona que le consultó a médico tratante si la inflamación que presento estaba relaciona al uso de Verzenio, a lo cual el médico no le aseguro que si este relacionado, pero como paciente comenta que tiene cita con el Oncólogo en junio 2025, ahí le consultara si se trata de algún efecto secundario de Verzenio la inflamación que presento. Hace mención que actualmente presenta un dolor en el lado derecho (no especifica de que parte) únicamente menciona que no es abajo de la costilla. Paciente menciona que actualmente continúa utilizando Verzenio 150mg, 2 veces al día una (tableta) a las 9 am y una (tableta) a las 9 pm. > Historial Clínico Paciente menciona que padece de la Diabetes hace 18 años, para lo cual utiliza 3 pastillas al día de morfina (Metformina). Paciente comenta que antes de utilizar Verzenio, padecía de la vista y que no logra ver sin tener sus lentes, por tal motivo no logro ver la fecha de vencimiento y numero de lote de Verzenio ya que no tenía sus lentes.

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 notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

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

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

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

Inflamación en el hígado / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Inflamación en la vesícula / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolor en el lado derecho / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

influenza que le provocó bronconeumonía / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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: 13/11/2024 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	Enalapril
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Controlip
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado

Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Famotidina, 90 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Gemfibrozilo
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	5
Nombre	Glibenclamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	6
Nombre	Metformina
Formulación	Pastilla
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	7
Nombre	Loratadina 10 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	8
Nombre	Beclometasona
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	9
Nombre	Salbutamol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	10
Nombre	Fumarato
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	11
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	12
Nombre	Vitamina C,
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	13
Nombre	Medicamento para la diarrea
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 tipo 2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0)) Desde: 2007

Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Triglicéridos altos (MedDRA LLT: Triglicéridos altos - 10052373 (v28.0))
Asma (MedDRA LLT: Asma - 10003553 (v28.0))
Problemas de la vista, no ve (MedDRA LLT: Trastorno de la vía visual - 10061411 (v28.0))

No informado