

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
MNRC	CR	Día	Mes	Año	76 Años	F	Día	Mes	Año	
		3	2	1949					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Manos y pies fríos y a veces siente que se le duermen. (MedDRA LLT: Frío en las extremidades - 10009857 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 5) Tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0)) - En recuperación / resolución 6) Adormecimiento de manos y pies (MedDRA LLT: Parestesia - 10033775 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 20 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" referente a un paciente de 75 años de sexo femenino en tratamiento con Verzenio 150 mg tabletas para la indicación de cáncer de mama.										☐ 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 - Lote: D761191 - Vencimiento: UNK/10/2026 - Dosis incrementada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 tableta en días alternos / - 1 cada	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - Oral - 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: 12/12/2024 Hasta: UNK - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - CONTINUA - 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) Atenolol Metformina
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión alta, Diabetes, Hipotiroidismo y Problema de los nervios (hija de la paciente desconoce diagnóstico, se refiere a el como "problema de los nervios")

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 Cartago, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0683-20241220 (4)	
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	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Manos y pies fríos y a veces siente que se le duermen. (MedDRA LLT: Frio en las extremidades - 10009857 (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	Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	Tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Adormecimiento de manos y pies (MedDRA LLT: Parestesia - 10033775 (v28.0))
Fecha de inicio	11/2023
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 20 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" referente a un paciente de 75 años de sexo femenino en tratamiento con Verzenio 150 mg tabletas para la indicación de cáncer de mama.

Hija de la paciente reporta que el médico les indicó iniciar Verzenio 150 mg en días alternos por una semana. Luego progresará, en la semana siguiente, a una pastilla cada 24 horas y en la tercera semana una pastilla cada 12 horas. El 19 de diciembre 2024 inicio a tomar una pastilla cada 24 horas.

Dosis inicial: Una tableta en días alternos
Dosis actual: Una tableta cada 24 horas.

Hija de la paciente reporta que la paciente está presentando estreñimiento.

Refiere los siguientes medicamentos concomitantes:

- (1) Atenolol (para la presión)
- (2) Metformina (para la azúcar)
- (3) Lovastatina
- (4) Hidroclorotiazida
- (5) Anastrozol

(6) Eutirox

Refiere en historia clínica relevante:

Presión alta, diabetes, hipotiroidismo, problemas de los nervios.

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: Familiar de paciente/consumidor. El notificador acepta que se le contacte para futuros seguimientos y a médico tratante.

Aclaraciones:

- 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 21 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La hija de paciente con tratamiento de Verzenio, en la consulta de nutrición de seguimiento, indicó que al inicio presentó diarrea, pero ya mejoró y no ha tenido problemas gastrointestinales. Sin embargo, desde la última sesión nutricional en diciembre ha sentido manos y pies fríos y a veces siente que se le duermen. Además, indicó que cuando viaja en el bus para hacerse exámenes ha sentido ganas de vomitar cuando va en ayunas.

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: Familiar de 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 familiar de Paciente/Consumidor no especifica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 07 de marzo de 2025 se recibe información del primer seguimiento solicitado localmente por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Hija de paciente menciona que paciente ya se encuentra recuperada de la diarrea, los problemas gastrointestinales y la náusea que presentaba al momento de viajar ya que paciente no se lo ha vuelto a mencionar, hija de paciente comenta que paciente continua presentando fríos ambos pies y manos, el adormecimiento, comenta que paciente después de tomar la pastilla de Verzenio se le ponen frías ambas manos y pies, pasa todo el día y los días así, hija de paciente refiere que paciente se lo comentó 15 días después que inicio a utilizar Verzenio, aunque hija de paciente asume que paciente lo presenta desde que inicio Verzenio pero que paciente quizás no le brindo importancia, pero que paciente relaciona ese evento al uso de Verzenio porque no lo había presentado antes. indica que paciente actualmente continua utilizando Verzenio 2 al día de 150mg.

Fecha de vencimiento Verzenio 10/2026

Numero de lote Verzenio D78502

Hija de paciente hace mención que paciente tose como intermitentemente como en diferente horario no es algo que presente fijo.

Comenta que paciente utiliza varios medicamentos mucho antes de iniciar con Verzenio:

Trifluoperazina : Lo utiliza para los nervios, menciona que es un pastilla pequeña de color amarillo.

Metformina: lo utiliza para la diabetes, cree que es diabetes tipo 2.

Atenodol (Atenolol): lo utiliza para la presión, hija de paciente desconoce que tipo de presión presenta paciente.

Lovastatina: lo utiliza para la presión, hija de paciente desconoce que tipo de presión presenta paciente.

Lovotiroxina (levotiroxina): lo utiliza para la garganta.

Hidroclorotiazida: lo utiliza para poder orinar.

Hija de paciente hace mención que paciente aproximadamente hace 15 o 20 años padecía de la garganta e hija de paciente supone que a paciente la operaron de un tipo de cáncer, lo cual lleva años de utilizar levotiroxina .

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: Familiar de 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.

Hija de paciente acepta ser contactada para futuros seguimiento, desconoce si médico tratante acepta el seguimiento.

-----El 05 de mayo de 2025 se recibe información del segundo seguimiento solicitado localmente por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que ha mejorado el evento de tos y adormecimiento de manos y pies ya es muy poco, sin embargo continua igual con las manos y pies fríos. Sólo mejora el frío en manos y pies cuando hace ejercicio.

----- 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":

Nombre del evento adverso:Molestias de adormecimiento manos
Serio: No
Inicio / Término: noviembre 2023
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso:Molestias de adormecimiento pies
Serio: No
Inicio / Término: noviembre 2023
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES: Familiar de la paciente refiere que ella ha presentado molestia de adormecimiento de manos y pies desde noviembre del 2023, que todavía presenta estas molestias pero que ha ido disminuyendo. el documento fuente de este seguimiento refiere la fecha de inicio de tratamiento (la paciente inicia tratamiento con dosis de 150 mg cada día, actualmente con dosis de 150 mg cada 12 horas.

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

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

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

Manos y pies fríos y a veces siente que se le duermen. / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: No 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	

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

Adormecimiento de manos y pies / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, 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, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D761191
Dosis diaria	1) 1 tableta en días alternos / 2) 1 cada tableta cada 24 horas / 3) 2 al día de 150mg /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral 3) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 12/12/2024 Hasta: UNK 2) Desde: 19/12/2024 Hasta: UNK 3) Desde: UNK Hasta: UNK

Duración	1) CONTINUA
	2) CONTINUA
	3) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Dosis incrementada

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Atenolol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Metformina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Lovastatina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Hidroclorotiazida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	5
Nombre	Anastrozol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	6
Nombre	Eutirox
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	7
Nombre	Vitamina B6
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	8
Nombre	Trifluoperazina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

Presión alta, Diabetes, Hipotiroidismo y Problema de los nervios (hija de la paciente desconoce diagnóstico, se refiere a el como "problema de los nervios")