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	
BCS	CR	Día	Mes	Año	73 Años	F	Día	Mes	Año		
		22	6	1951			12	12	2024		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Dolor de garganta (MedDRA LLT: Dolor de garganta - 10033494 (v28.0)) - En recuperación / resolución 3) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - En recuperación / resolución 5) Dolor en el lado izquierdo de la cara (MedDRA LLT: Dolor en cara - 10033427 (v28.0)) - En recuperación / resolución 6) Resfrió severo (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0)) - En recuperación / resolución 7) Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - En recuperación / resolución 8) Malestar general moderado (MedDRA LLT: Malestar general - 10018066 (v28.0)) - En recuperación / resolución 9) Malestar de estómago (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 10) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										☐ 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 150mg, Abemaciclib, Tabletas. (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D761191 - Vencimiento: UNK/10/2026 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 300mg al día /	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: 08/11/2024 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 125mg(1 mg) Desde: 07/08/2024 Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Operación mama izquierda (MedDRA LLT: Cirugía de mama - 10061734 (v28.0)) Desde: 14/10/2023 4 quimioterapias rojas y 12 blancas (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) 15 radioterapias (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037794 (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-0026-20250121 (5)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 05/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 06/05/2025 15:06	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
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.	2
Reacción	Dolor de garganta (MedDRA LLT: Dolor de garganta - 10033494 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	12/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
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	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Dolor en el lado izquierdo de la cara (MedDRA LLT: Dolor en cara - 10033427 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Resfrió severo (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Malestar general moderado (MedDRA LLT: Malestar general - 10018066 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Malestar de estómago (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

No.	10
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.	11
Reacción	Hemoglobina disminuida (MedDRA LLT: Hemoglobina disminuida - 10011964 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Defensas bajas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (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	Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas disminuidas - 10035545 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	14
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 21 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 73 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos, consume 300mg al día (toma 1 tableta de 150 mg a las 7 am y 1 tableta de 150mg a las 7 pm), para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente comenta que desde que cumplió el primer mes de utilizar Verzenio inicio presentando como una rinitis, o resfriado, aunque menciona que antes estuvo peor, pero ha ido mejorando, actualmente únicamente presenta como muchos tos y una molestia en la garganta, refiere que hace unos días sentía una cosa bien rara, ya que sentía que el hueso de la mandíbula de abajo se le iba a deshacer porque como le dolía, pero se le fue pasando poco a poco y le quedo esa molestia en la garganta, como un dolor y un poco afónica. Paciente menciona que en el transcurso de los tratamientos de radioterapia y quimioterapia le fue muy bien, pero en relación a Verzenio le está pegando fuerte (es decir el medicamento es muy fuerte para paciente) porque le ha provocado muchos efectos secundarios al inicio del tratamiento como en el primer mes, presento nauseas, dolores de cabeza, y de pronto como al mes y medio cuando inicio con el resfriado, le dolió como el lado izquierdo de la cara y se le hincho el ojo, no refiere cual, únicamente comenta que se puso como chinita, pero poco a poco le fue pasando, luego continuo presentando el malestar en la garganta que antes se mencionó (molestia en la garganta, como un dolor y un poco afónica) hace mención que para la tos utiliza unos jarabes, no recuerda nombre, pero menciona que le funciona muy bien.

La paciente menciona que su próxima cita con el oncólogo es el 06 de marzo de 2025, por tal motivo no le dado a conocer lo que a presentado, el 18 de febrero de 2025 tiene cita con la oncóloga que la opero del cáncer de mama.

MEDICAMENTO CONCOMITANTE:

Anastrozol: toma 1 al día, el 07 de agosto de 2024 inicio a utilizarlo.

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 acepta ser contactada para futuros seguimientos ya que menciona que todo esta bien y de no ser así, paciente se comunicara con médico tratante.

-----El 27 de enero de 2025 se realiza una aclaración: Se corrige la indicación a la indicación correcta: Cáncer de mama.

-----Esta nueva información fue recibida el 06 de marzo de 2025 derivado de un seguimiento local recibido a través de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

En este momento la paciente se encuentra bien, estable y recuperando de los eventos adversos notificados.

----- Esta nueva información fue recibida el 10 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente comenta que con relación a Verzenio a presentado algunos efectos secundarios como malestares en el estómago refiere que se le presenta después del desayuno cuando come, le afloja el estómago siente como el estómago le duele y se le retuerce y al momento la manda (al baño) como de 1 a 3 veces pero en ocasiones hasta 4 veces seguidas, pero no son directamente diarrea, porque paciente toma algunas cosas naturales, no brinda detalle, los cuales menciona que le ayudan a calmar el malestar en el estómago, pero que casi siempre en la mañana cuando desayuna se le presenta el malestar, paciente asume que seguro por el efecto de la dosis de Verzenio que se toma durante el día. Refiere que antes presentaba muchas nauseas, pero menciona que actualmente ya se le van pasando. Paciente menciona que desde que inicio con Verzenio por más que presenta síntomas o efectos no ha dejado de utilizarlo.

Paciente menciona que desde que inicio a tomar Verzenio el 09 de noviembre de 2024, a los 2 meses se realizó exámenes de sangre fue entonces cuando noto la baja de la hemoglobina, por lo que comenzó a tomar cosas (no brinda más información) para subir la hemoglobina y hace 15 días que se realizó nuevamente el examen de sangre noto que continuaba con la baja de la hemoglobina en 10, cuando paciente la ha manejado siempre en 14, las defensas en 3.2 (desconoce si se lee 3000.2 el porcentaje de las defensas), en relación a las plaquetas, las a manejado en 300 o más, pero que actualmente las tiene en 150, paciente menciona que le llevo unos exámenes (no refiere cuales) y le comento a médico tratante la baja de las defensas y los demás efectos secundarios a lo cual medico le indico que si era por el medicamento (Verzenio) que deben de cuidarse para que no les pasen ningún virus, andar con mascarilla y andar con el alcohol gel para limpiarse las manos ya que andan con sus defensas muy bajas, pero que si se le bajan demasiado las defensas se tendría que suspenderlo, pero que si lo tenia al nivel que lo tiene actualmente paciente si podía continuar tomándolo. Paciente menciona que ni siquiera cuando le aplicaron la quimioterapia se le bajo mucho la hemoglobina como ahora con Verzenio que tiene baja la hemoglobina las defensas y las plaquetas. Resultado del evento: malestar del estómago, la baja de las defensas, hemoglobina, plaquetas / No recuperado. Resultado del evento: Nauseas / En recuperación- Resuelto

Paciente menciona que la próxima cita con médico tratante será en septiembre 2025.
Lote: D761191; vence: octubre 2026

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Anastrozol 125mg(1mg): toma 1 al día.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Paciente refiere que el 14/10/2023 se le realizo la operación de la mama izquierda, adicional menciona que se realizo 4 quimioterapias rojas y 12 blancas y 15 radioterapias siempre con relación al cáncer de mama. Paciente refiere que utiliza anteojos para ver bien hace años

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Se colocó la fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM, aunque paciente menciona en la llamada que inició con Verzenio el 09/11/2024.
Paciente acepta ser contactada para futuros seguimiento, pero desconoce si a medico 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.

-----Esta nueva información fue recibida el 05 de mayo de 2025 derivado de un seguimiento local recibido a través de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que no se encuentra recuperada ya que la baja de la hemoglobina continua, porque hay momentos que esta bien su hemoglobina, pero en ocasiones que se le baja y debe de tener cuidado, hace mención que en relación a la baja de la hemoglobina y plaquetas persiste aunque es menos. Toma Verzenio a las 7 de mañana y a las 7 de la noche, pero menciona que en la dosis de Verzenio que toma en la mañana debe de esperar unos 30 minutos, para poder desayunar algo, entonces es ahí cuando se le pone el estomago suave, refiere que es un diarrea pero no es tan exagera, en ocasiones presenta el malestar de estomago o dolor de estomago ya que no es siempre, porque hay situaciones en las que únicamente presenta la diarrea después del desayuno el cual hace que vaya de 3 hasta 4 veces al baño, hay ocasiones que es menos, paciente menciona que después que se le pasa el desayuno (es decir después de las 3 hasta 4 veces que va al baño) pasa su día normal. Paciente menciona que ya se lo consulto al Doctor en relación a las diarreas y la baja de la hemoglobina y las plaquetas y le indico que eso es lo que provoca Verzenio y debe de tener cuidado que no se le baje demasiado.

Refiere en relación al Trastorno del sistema inmunológico aun lo continua presentando aunque esta un poco menos que la vez pasada, porque ahora lo tiene mas alto.

Paciente comenta que no deja de utilizar Verzenio, pero cuando sale no come, porque únicamente toma suero.

Paciente menciona que ya casi cumplirá 74 años.

Paciente menciona que no cuenta con la fecha de vencimiento y numero de lote de Verzenio, porque no se encuentra en su domicilio.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. 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.

Análisis de causalidad

Tos / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Dolor de garganta / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Náuseas / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Dolor de cabeza / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Dolor en el lado izquierdo de la cara / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Resfrío severo / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Fiebre / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Malestar general moderado / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Malestar de estómago / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Dolor de estómago / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Hemoglobina disminuida / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Defensas bajas / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Plaquetas bajas / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Diarrea / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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

No.	1
Nombre	Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D761191
Dosis diaria	1) 300mg al día /
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	Anastrozol 125mg(1 mg)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 07/08/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

Operación mama izquierda (MedDRA LLT: Cirugía de mama - 10061734 (v28.0)) Desde: 14/10/2023
4 quimioterapias rojas y 12 blancas (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0))
15 radioterapias (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037794 (v28.0))
Usa anteojos (MedDRA LLT: Portador de lentes correctoras - 10049126 (v28.0))

La paciente comenta que en el 14 de octubre de 2023 fue operada por la oncóloga por el cáncer de mama que presentaba.

La paciente hace mención que el diciembre 15, 2023 fue aplicada su primera quimioterapia roja, se realizó el total 4 rojas y 12 blancas finalizo el 07 o junio 13, 2024, así mismo refiere que se realizó 15 radioterapias, las inicio el julio, 27, 2024, su última radioterapia fue el agosto 21,2024.

La paciente menciona que cuando finalizo la radioterapia agosto 21, 2024 presento un resfriado.

La paciente refiere que desde el 2010 padece de prediabetes, para cual toma medicamento, pero no recuerda nombre.