

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
HRET	CR	Día	Mes	Año	60 Años	F	Día	Mes	Año	
		19	2	1965			03	02	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Sangrado en las heces (MedDRA LLT: Heces manchadas de sangre - 10016098 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0)) - Desconocido 4) Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037770 (v28.0)) - Desconocido 5) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 6) Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido Este reporte fue recibido el 06 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 59 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg 2 veces al día (300 mg al día), reporta desde el 17 de enero del 2025, para la indicación de cáncer de mama. El										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio 150 mg, Abemaciclib, Tabletas. (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: 0761191 - Vencimiento: UNK/10/2026 - Dosis reducida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 mg 2 veces al día. (300 mg al día). / -	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 17/01/2025 Hasta: 05/02/2025 - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 20,00 Días - 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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) 15 sesiones de radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia de mama NEOM - 10052187 (v28.0)) No informado

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-0049-20250206 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 05/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 06/05/2025 15:06	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
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.	2
Reacción	Sangrado en las heces (MedDRA LLT: Heces manchadas de sangre - 10016098 (v28.0))
Fecha de inicio	04/02/2025
Fecha de término	05/02/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	No especificado
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037770 (v28.0))
Fecha de inicio	03/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
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.	6
Reacción	Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
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 reporte fue recibido el 06 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 59 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg 2 veces al día (300 mg al día), reporta desde el 17 de enero del 2025, para la indicación de cáncer de mama. El medicamento fue suspendido el 05 de febrero del 2025, para reiniciar tratamiento el 01 de marzo del 2025.

Paciente refiere que le suspendieron Verzenio, el 05 de febrero 2025 tomo la pastilla que le correspondía en la mañana y por la tarde se lo suspendieron y debe de reiniciar a tomarlo el 1 de marzo 2025, porque a los 4 días de haber iniciado a tomar Verzenio comenzó con problemas de diarrea, indica que se ha alimentado muy mal por el miedo a la diarrea y más si tiene que salir no comía, hace mención que cuando comía retenía los alimentos por 1 hora en el cuerpo y luego inmediatamente iba al baño, pero el 4 de febrero 2025 tuvo sangrado en las heces y le dio miedo, el 5 de febrero que fue al hospital habló con el doctor y la doctora y le indicaron que tenía las plaquetas muy bajas y como por el sangrado que tuvo puede que las plaquetas se hayan bajado más, como también el día lunes (3 de febrero 2025) inicio con radioterapias, comenta que recibirá 15 para el cáncer de mama las cuales ha recibido 2 y el 5 de febrero 2025 la tercera, refiere que los doctores le comentaron que no podía tomar Verzenio durante el tiempo que se realizará las radioterapias. Hace mención que a la semana de haber iniciado a tomar Verzenio, se realizó un examen, no indica nombre y en los resultados indicaba que tenía las plaquetas bajas dentro del límite normal, por lo que el 5 de febrero se realizó en el hospital otro examen de sangre para verificar las plaquetas y debe de esperar los resultados y la llamada de la doctora para que le indique el resultado de examen. (Resultado del evento adverso: Plaquetas bajas, diarrea: Desconocido) (Resultado del evento adverso: Sangrado en heces:

Recuperado)

Hace mención que para la diarrea no tomó ningún medicamento y del sangrado por la heces, comenta que ya se siente recuperada actualmente porque el 05 de febrero 2025 fue al baño y ya no ha tenido sangrado, hace referencia que nunca había tenido problemas con la pastilla (Verzenio), de dolores, lo único que le dio fue la diarrea, por tal motivo comía menos cuando debía de salir, comenta que validaba que alimentos le afectaban más que otros y también el horario en la cual tomaba Verzenio, porque inició a tomar la primera (tableta), después del desayuno y le provocaba un poco de náuseas, por lo que ahora la tomaba en ayunas y le ayudó mucho.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Paciente acepta ser contactada, pero desconoce si se puede contactar a médico para futuros seguimientos.

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 05 de mayo de 2025 se recibe información del tercer intento de seguimiento solicitado localmente por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de paciente femenino de 60 años de edad que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg una vez día, para la indicación de cáncer de mama (frecuencia de dosificación fuera de indicación)

Paciente menciona que se encuentra recuperada de las diarreas con sangrado, debido a que en el mes de marzo 2025, no brinda fecha exacta, le quitaron Verzenio y un día después le indicaron que retomara Verzenio pero le redujeron la dosis, a 1 tableta de (150mg) al día, paciente menciona que lo toma en la noche, comenta que el efecto de las diarreas se presentaba cuando estaba utilizando la dosis completa de Verzenio (300mg al día).

Paciente indica que se realizó 15 sesiones de radioterapia siempre en relación al cáncer de mama.

Paciente menciona que se debe de realizar unos exámenes de sangre para validar como se encuentra, ya que miércoles 07/05/2025 debe de retirar Verzenio y el día jueves 08/05/2025 debe de retomar la dosis completa de 300mg al día de Verzenio.

Paciente refiere que no puede consumir toronja porque activa a Verzenio (en relación a evento ya que pueda que no son compatibles).

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

Paciente acepta ser contactada para futuros seguimiento y medico tratante.

Análisis de causalidad

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

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

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

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

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

Frecuencia de dosificación fuera de indicación / Verzenio 150 mg, Abemaciclib, Tabletas.
Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

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

No.	1
Nombre	Verzenio 150 mg, Abemaciclib, Tabletas. (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	0761191
Dosis diaria	1) 150 mg 2 veces al día. (300 mg al día). / 2) 1 tableta de (150mg) al día /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 17/01/2025 Hasta: 05/02/2025 2) Desde: 03/2025 Hasta: UNK
Duración	1) 20,00 Días 2) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Dosis reducida

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

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

15 sesiones de radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia de mama NEOM - 10052187 (v28.0))

No informado