

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
AYAS	CR	Día	Mes	Año	44 Años	F	Día	Mes	Año	
		24	10	1980			05	03	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido 2) Sensación de "llenura estomacal" (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - En recuperación / resolución Este caso fue recibido el 07 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente l "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 44 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 24 horas (frecuencia de dosificación fuera de indicación) para la indicación para el cáncer de mama, continúa con el medicamento. Paciente en esta ocasión reporta que inicio su tratamiento con Verzenio el día de hoy (07/03/2025) por indicación médica inicio a tomar 1 tableta de 150 mg cada 24 horas. Indica que no sabe cuanto tiempo va a										☐ 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: D763191 - Vencimiento: UNK/10/2026 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 dosis cada 24 horas / - 150 mg cada 12	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) 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: 28/02/2025 Hasta: UNK - Desde: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 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) Anastrozol Goserelina
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (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-0087-20250307 (4)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 01/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 02/07/2025 19:09	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	07/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Sensación de "llenura estomacal" (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0))
Fecha de inicio	05/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	07/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	07/03/2025
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 07 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente 1 "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 44 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 24 horas (frecuencia de dosificación fuera de indicación) para la indicación para el cáncer de mama, continúa con el medicamento.

Paciente en esta ocasión reporta que inicio su tratamiento con Verzenio el día de hoy (07/03/2025) por indicación médica inicio a tomar 1 tableta de 150 mg cada 24 horas. Indica que no sabe cuanto tiempo va a estar tomando el tratamiento de esta forma (Lote D763191; Vence octubre 2026).

Categoría del notificante: Paciente/Consumidor

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Anastrozol
Goserelina
Vitamina D3
Calcio iónico
Irbersatan de 20 mg, 1 pastilla diaria
Amlodipin de 5 mg, 1 pastilla diaria

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Presión alta.

OTRA INFORMACION RELEVANTE

Paciente acepta ser contactada. Según información en CRM la fecha de inicio de tratamiento es el 28/02/2025 (se detalla como fecha de inicio de tratamiento).

El Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

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

Paciente de 44 años de sexo femenino confirma que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas, para la indicación para el cáncer de mama, continúa con el medicamento.

Paciente refiere que tiene sensación de "llenura estomacal" desde que inició tratamiento con Verzenio. Se encuentra

estable. No consulta. En espera de cita con su médico tratante (reporta inicio de evento el 05 de marzo de 2025).

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.

El Paciente/Consumidor no indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 14 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que su médico tratante le indica iniciar Verzenio de la siguiente manera:
MES 1: 150 mg cada 24 horas vía oral por 1 mes hasta su nueva cita e indicación.

Dosis actual de paciente: 250 mg cada 24 horas vía oral.

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 Paciente/Consumidor no indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 08 de abril de 2025 por medio de dos correos electrónicos del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

En documento fuente 1, se confirma, derivado de seguimiento local de evolución /desenlace del evento reportado LLENURA ESTOMACAL, se confirma que paciente está sin síntomas.

En documento fuente 2, Paciente reporta que por indicación del médico sigue tomando 1 pastilla de Verzenio de 150 mg cada 24 horas. Indica que al iniciar a tomarla, según comentando por la paciente, el 07 de marzo de 2025, presentó mareos y dolor de estomago. El médico le indico que tomara la pastilla después de almuerzo, lo inicio hacer así en abril y la paciente refiere que ahora estos síntomas son eventuales.

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES
Paciente continua con los medicamentos previamente reportados.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE
Paciente no reporta información adicional para esta sección

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE
Paciente acepta ser contactada.
Según información en CRM la fecha de inicio de tratamiento es el 28/02/2025.

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 01 de julio de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:
1. 05 de mayo de 2025
2. 02 de junio de 2025
3. 01 de julio de 2025

Análisis de causalidad

Frecuencia de dosificación fuera de indicación / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Sensación de "llenura estomacal" / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas		
Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Mareos / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas

Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dolor de estómago / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	Resultado
	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	D763191
Dosis diaria	1) 1 dosis cada 24 horas / 2) 150 mg cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 28/02/2025 Hasta: UNK 2) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) 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
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Goserelina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Vitamina D3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Calcio iónico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	5
Nombre	Irbersatan de 20 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	6
Nombre	Amlodipin de 5 mg
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.)

Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))

No informado