

## 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
IAC	CR	Día	Mes	Año	45 Años	F	Día	Mes	Año	
		28	8	1979			12	03	2025	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido 2) Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) malestar estomacal (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 5) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - En recuperación / resolución 6) Dolor en el área del ano (MedDRA LLT: Dolor en el ano - 10002854 (v28.0)) - En recuperación / resolución 7) Sangrado en el ano (MedDRA LLT: Rectorragia - 10063014 (v28.0)) - En recuperación / resolución  Este caso fue recibido el 14 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 45 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos desde 23 de marzo de 2023 para la indicación cáncer										<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

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) VERZENIO (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D761191 - Vencimiento: 10/2026 - Dosis no modificada		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 150 mg cada 48 horas / - 150 mg cada 24	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral - Oral - Oral - Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 12/03/2025 Hasta: UNK - Desde: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA - CONTINUA - CONTINUA - CONTINUA	

### III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Exemestano Loperamida Desde: UNK Hasta: UNK	<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia NEOM - 10050693 (v28.0)) Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia NEOM - 10037795 (v28.0))
--	---

### IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0100-20250314 (5)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 30/05/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 30/05/2025 16:27	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> 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 12/03/2025  
Fecha de término UNK  
Seriedad No serio  
Resultado Desconocido  
Continúa Desconocido

No. 2  
Reacción Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))  
Fecha de inicio 12/03/2025  
Fecha de término 12/04/2025  
Seriedad No serio  
Resultado Recuperado / resuelto  
Continúa No

No. 3  
Reacción malestar estomacal (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0))  
Fecha de inicio UNK  
Fecha de término UNK  
Seriedad No serio  
Resultado En recuperación / resolución  
Continúa Si

No. 4  
Reacción Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))  
Fecha de inicio 12/03/2025  
Fecha de término 12/04/2025  
Seriedad No serio  
Resultado Recuperado / resuelto  
Continúa No

No. 5  
Reacción Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))  
Fecha de inicio 03/2025  
Fecha de término UNK  
Seriedad No serio  
Resultado En recuperación / resolución  
Continúa Si

No. 6  
Reacción Dolor en el área del ano (MedDRA LLT: Dolor en el ano - 10002854 (v28.0))  
Fecha de inicio 03/2025  
Fecha de término UNK  
Seriedad No serio  
Resultado En recuperación / resolución  
Continúa Si

No. 7  
Reacción Sangrado en el ano (MedDRA LLT: Rectorragia - 10063014 (v28.0))  
Fecha de inicio 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 14 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 45 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos desde 23 de marzo de 2023 para la indicación cáncer de mama, continúa con el medicamento.

Paciente comenta que su médico tratante le indica iniciar el Verzenio de la siguiente manera (Frecuencia de dosificación fuera de indicación, 12 de marzo de 2025):

SEMANA # 1: 150 mg CADA 48 horas Vía oral  
SEMANA # 2 : 150 mg CADA 24 horas Vía oral.  
SEMANA # 3 : 150 mg CADA 12 horas Vía oral

No se indica fecha de reinicio de tratamiento. Se ha tomado acción de reducción de dosis en reinicio de terapia

según detallado en narrativa.

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 especifica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 18 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Durante la primera consulta virtual de telenutrición paciente refiere los siguientes síntomas:

Paciente con tratamiento de Verzenio, en la consulta de telenutrición inicial, indicó que desde que inició el día 12 de marzo del presente año su médico le indicó iniciar la primera semana con dosis de 150 mg 1 vez al día, un día sí, un día no. Posteriormente, la siguiente semana tendrá que incrementar a dosis diaria de 150 mg y la tercera semana debe tomarla dos veces al día 150 mg cada 12 horas. En combinación, cada vez que toma Abemaciclib debe tomar Loperamida como antidiarréico, por lo que indica que esta semana ha presentado estreñimiento (marzo 2025).  
Lote: D761191 Vence: octubre 2026

Se confirma fecha de reinicio de tratamiento el 16/02/2025, a dosis desconocida. El 12 de marzo de 2025 paciente inicia terapia con reducción de dosis según detallado en narrativa.

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:

Exemestano (para cáncer de mama)  
Vitamina D  
Loperamida (1 tableta cada vez que toma Abemaciclib para prevenir diarrea)  
Calcio  
Enalapril (para la presión arterial)  
Omeprazol porque siente que tantas pastillas le pueden dar malestar gástrico

#### HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Hipertensión arterial, únicamente se incrementa la presión cuando va al médico indica la paciente.  
Previo a iniciar con Abemaciclib, tuvo tratamiento con quimioterapia (terminó en diciembre) y radioterapia (terminó hace un mes) .

#### OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Paciente acepta ser contactada por call center, en caso de ser necesario seguimiento

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 20 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":  
Tras una revisión del Programa de Soporte a pacientes, se solicita corregir la información sobre FECHA DE REINICIO DE TRATAMIENTO a DESCONOCIDA.  
La fecha confirmada de reinicio de terapia indicada en seguimiento CR-ADIUM-CR-0100-20250314 (1) no es correcta, por lo que no debe de ser considerada.

-----El 09 de abril de 2025 se recibe información del primer seguimiento solicitado localmente medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Derivado del seguimiento local solicitado sobre evolución/desenlace del evento reportado de estreñimiento se contactó a la paciente, quien indica que desde la tercera semana, cuando inició con la dosis de 150 mg cada 12 horas, se resolvió el estreñimiento. Sin embargo, ha presentado malestar estomacal durante el día y diarrea en algunas ocasiones, hay días que va 6 veces al baño, con heces un poco más blandas de lo normal. Le ha costado hacer cambios en la dieta pero ya inició para ayudar a reducir los efectos de la diarrea.

Actualmente, tiene dosis de 150 mg cada 12 horas (Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos).

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.

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

-----Esta nueva información fue recibida el 22 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente con tratamiento de Verzenio, en la consulta de seguimiento de telenutrición, indicó que ya no ha presentado estreñimiento, ha mejorado de la diarrea y dolor de estómago. Desde hace una semana siente que mejoró, ya va al baño a defecar 3 a 4 veces al día con consistencia más pastosa. Antes de esto, tuvo días que iba hasta 7

veces con dolor y consistencia más suave.

Ahora, ha presentado menos dolor de estómago, pero cuando va al baño refiere dolor en el área del ano, con sangrado en algunas ocasiones. Su médico le indicó que es irritación por el estreñimiento que tuvo inicialmente y que con la diarrea que tuvo esto empeoró, pero no indicó ningún medicamento, únicamente continuar con la dieta sin irritantes.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: sin cambio en medicamentos

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.

Paciente acepta ser contactada por call center, en caso de ser necesario seguimiento.

----- 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: estreñimiento

Serio: No

Inicio / Término: 12 de marzo de 2025 al 12 de abril de 2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: Recuperado / resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: diarrea

Serio: No

Inicio / Término: 12 de marzo de 2025 al 12 de abril de 2025

Requirió tratamiento: Sí (antidiarreico)

Resultado: Recuperado / resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente refiere que el primer mes de uso de Verzenio 150 mg dos veces al día presento entre estreñimiento y diarrea, pero que solucionaron el antidiarreico y la dieta y que actualmente se siente muy bien con el tratamiento.

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 no acepta que se le contacte para futuros seguimientos ni a su médico tratante.

## Análisis de causalidad

**Frecuencia de dosificación fuera de indicación / VERZENIO** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**

**Estreñimiento / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible  
Reporter relacionada

**malestar estomacal / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Diarrea / VERZENIO** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible  
Reporter Relacionada

**Dolor de estómago / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Dolor en el área del ano / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

<b>Sangrado en el año / VERZENIO</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	VERZENIO (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D761191
Dosis diaria	1) 150 mg cada 48 horas / 2) 150 mg cada 24 horas / 3) 150 mg cada 12 horas / 4) 150 mg cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral 3) Oral 4) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 12/03/2025 Hasta: UNK 2) Desde: UNK Hasta: UNK 3) Desde: 03/03/2023 Hasta: UNK 4) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) CONTINUA 3) CONTINUA 4) 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	Exemestano
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Enalapril
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Omeprazol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	5
Nombre	Vitamina D
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	6
Nombre	Calcio
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.)**

Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))

Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia NEOM - 10050693 (v28.0))

Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia NEOM - 10037795 (v28.0))

No informado