

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
KAGV	CR	Día	Mes	Año	48 Años	F	Día	Mes	Año	
		29	5	1977			02	03	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Dos masas en planta de pies (MedDRA LLT: Masa NEOM - 10049668 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Glóbulos blancos bajos (MedDRA LLT: Leucopenia - 10024283 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 4) Dolor estomacal (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Colitis (MedDRA LLT: Colitis - 10009887 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) gases (MedDRA LLT: Gases abdominales - 10000107 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Picazón en el ojo (MedDRA LLT: Irritación de ojo - 10023013 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Biopsia de masa pie derecho (MedDRA LLT: Biopsia - 10004720 (v28.0)) - Desconocido 10) Extirpación de tumor lado izquierdo de planta del pie (MedDRA LLT: Extirpación de tumor NEOM -										☐ 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) Comprimido, recubierto - Lote: D763191 - Vencimiento: 10/2026 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 MG CADA 12 HORAS /	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: 02/03/2025 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) Arimidex Vitamina C
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0)) Sofocones (bochornos) (MedDRA LLT: Bochornos - 10060800 (v28.0)) Presión arterial elevada (MedDRA LLT: Presión arterial elevada - 10005755 (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 Provincia de Alajuela, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0106-20250317 (6)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 26/08/2025 19:38	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dos masas en planta de pies (MedDRA LLT: Masa NEOM - 10049668 (v28.0))
Fecha de inicio	20/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Glóbulos blancos bajos (MedDRA LLT: Leucopenia - 10024283 (v28.0))
Fecha de inicio	14/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	02/03/2025
Fecha de término	15/05/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Dolor estomacal (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	12/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Colitis (MedDRA LLT: Colitis - 10009887 (v28.0))
Fecha de inicio	17/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	gases (MedDRA LLT: Gases abdominales - 10000107 (v28.0))
Fecha de inicio	17/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	16/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Picazón en el ojo (MedDRA LLT: Irritación de ojo - 10023013 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Biopsia de masa pie derecho (MedDRA LLT: Biopsia - 10004720 (v28.0))
Fecha de inicio	20/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	10

Reacción	Extirpación de tumor lado izquierdo de planta del pie (MedDRA LLT: Extirpación de tumor NEOM - 10049103 (v28.0))
Fecha de inicio	20/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Molestia en los pies (MedDRA LLT: Molestia en el pie - 10054267 (v28.0))
Fecha de inicio	20/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Cirugía de pies por una uña (MedDRA LLT: Cirugía de la uña - 10062208 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	13
Reacción	Cirugía de pies por lunar en planta del pie (MedDRA LLT: Extirpación de la mola - 10027805 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	14
Reacción	Perdida de peso (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10047900 (v28.0))
Fecha de inicio	02/04/2025
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 17 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 47 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 cada 12 horas (reporta desde 02 de marzo de 2025) para la indicación para cáncer de mama, continúa con el medicamento.

En visita, paciente comenta que ya inició diarrea y dolor estomacal. 6/10 deposiciones, #3 es el máximo en 24 horas. No consulta ya que tiene cita próxima, tampoco toma ningún medicamento.

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 19 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente indica que el 13/03/2025 tuvo 2 deposiciones de diarrea, el 14/03/2025 no tuvo diarrea, pero tuvo dolor estomacal, el 15/03/2025 tuvo 2 deposiciones de diarrea, el 16/03/2025 tuvo dolor estomacal, el 17/03/2025 tuvo colitis y gases, el 18/03/2025 tuvo 1 deposición de diarrea a la 1 pm y también le dio dolor de colitis por lo que se tomo 1 buscapina. Indica que hoy (19/03/2025) no ha tenido dolor de estomago ni diarrea. Paciente reporta que el 16/03/2025 presento mucho cansancio. Paciente reporta que inicio con picazón en el ojo en esta semana.

lote: D763191, 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

Arimidex
Vitamina C
Calcio

Vitamina D
Goserelina
Buscapina

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Insomnio
Sofocones (bochornos)

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Paciente acepta ser contactada.
Según información en CRM la fecha de inicio de tratamiento es el 02/03/2025.

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

----- Esta nueva información fue recibida el 24 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

En llamada, paciente refiere que tiene varios días de estar con molestas en sus pies, en la planta. Hoy acude a valorar porque refiere ser dos masas, las cuales le impiden cambiar. Le realizan una biopsia en la masa derecha y en la otra, le quitan un pequeño tumor del lado izquierdo de la planta del pie. Refiere sentirse bien, no dolor, no le dejan tratamiento (20 de marzo de 2025)

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 23 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 telenutrición indicó que ha presentado diarreas desde aproximadamente 15 días después de iniciar con el tratamiento, Actualmente, presente 1 a 3 deposiciones en un día de consistencia muy líquida. No refiere dolor, únicamente necesidad fuerte de ir al baño en ciertos momentos del día. No está tomando ningún medicamento para la diarrea pero su oncóloga le indicó tomar 2 tabletas de Loperamida al día y adicional tomar otra tableta con cada evento de diarrea. Por lo que, indica que iniciará con ese tratamiento según la indicación de su médico.

Además, refiere que tuvo tres semanas que tuvo reposo porque le hicieron cirugía de los pies por otra uña que le salió en un pie y un lunar en la planta del otro pie. Indica que ambas situaciones las tenía desde antes de iniciar con el tratamiento, pero que la oncóloga le recomendó ir con el dermatólogo para verse los pies. Asimismo, indica que el 14/04/2025 se realizó pruebas de laboratorio completas, entre las que la oncóloga le indicó que tenía los glóbulos blancos bajos (refiere que estaban en 3.3 y la referencia era superior a 5), sin embargo, su médico le dijo que no había problema porque todo estaba bien y los neutrófilos estaban en rangos normales.

LOTE: D761191; VENCE: 10/2026

MEDICAMENTO CONCOMITANTE

Enalapril (para la presión arterial)

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Presión arterial elevada desde noviembre del 2024.

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.

----- El 12 de mayo de 2025, derivado del segundo intento de seguimiento por el licenciante Lily, se confirma que no se puede obtener más información ya que no se cuenta con los datos del HCP.

----- Esta nueva información fue recibida el 28 y 29 de mayo de 2025 por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Peso: 65 kg

Nombre del evento adverso: Diarrea
Serio: No
Inicio / Término: 02 de marzo de 2025 al 15 de mayo de 2025
Requirió tratamiento: Sí (loperamida)

Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Pérdida de peso
Serio: No
Inicio / Término: 02 de abril de 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente refiere que desde el inicio de tratamiento específicamente el primer día de toma de verzenio tuvo diarrea de 4 deposiciones, posterior mantuvo por dos meses y medio diarrea de 1 a 2 deposiciones diarias y actualmente refiere que se solucionó la diarrea y que el medicamento administrado para tratar este síntoma la loperamida le ha ayudado. Refiere que tuvo una pérdida de peso de 2 kg durante el primer mes de tratamiento con Verzenio, pero también refiere que ha estado cambiando sus estilos de vida y que está comiendo saludable y asistiendo al gimnasio.

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 el 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.

-----El 25 de agosto de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente de evolución y desenlace, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:
23 de junio de 2025
21 de julio de 2025
25 de agosto de 2025

Análisis de causalidad

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

Dolor estomacal / VERZENIO	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Colitis / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

gases / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

Picazón en el ojo / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dos masas en planta de pies / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Molestia en los pies / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Biopsia de masa pie derecho / VERZENIO	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Extirpación de tumor lado izquierdo de planta del pie / VERZENIO Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Cirugía de pies por una uña / VERZENIO Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Cirugía de pies por lunar en planta del pie / VERZENIO Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Glóbulos blancos bajos / VERZENIO Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Perdida de peso / VERZENIO Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	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	D763191
Dosis diaria	1) 150 MG CADA 12 HORAS /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/03/2025 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	Arimidex
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Vitamina C
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Vitamina D
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	5
Nombre	Goserelina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

Nombre	Buscapina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	7
Nombre	Enalapril
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	8
Nombre	Loperamida
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.)

Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0))

Sofocones (bochornos) (MedDRA LLT: Bochornos - 10060800 (v28.0))

Presión arterial elevada (MedDRA LLT: Presión arterial elevada - 10005755 (v28.0))

No informado