

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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	
<b>7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 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 -										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input checked="" 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: D763191 - 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 12 HORAS /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) 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: 02/03/2025 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) 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> Arimidex Vitamina C
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> 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**

<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> Provincia de Alajuela, Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0106-20250317 (5)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 28/05/2025	<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> 29/05/2025 15:17	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> 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  
Sofocoes (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 notificador: 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 notificador: 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.

### Análisis de causalidad

<b>Fuente</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe Reporter	Esperado	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible Relacionada

<b>Fuente</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Esperado	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

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

<b>Fuente</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Esperado	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

<b>Fuente</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	No esperado	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

<b>Fuente</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	No esperado		No aplica

<b>Fuente</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	No esperado		No aplica

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

**Cirugía de pies por lunar en planta del pie / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
---------------	---------------	------------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

**Glóbulos blancos bajos / VERZENIO** Esperabilidad: Esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
---------------	---------------	------------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

**Perdida de peso / VERZENIO** Esperabilidad: Esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
---------------	---------------	------------------

Reporter		Relacionado
----------	--	-------------

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	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

No.	6
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