

<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	47 Años	F	Día	Mes	Año	
		29	5	1977			12	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)) - No recuperado / no resuelto / en curso 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> Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0106-20250317 (4)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 12/05/2025	<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> 13/05/2025 15:57	<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	12/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
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

#### **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 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.

**Análisis de causalidad**

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

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

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

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

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

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

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

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

**Biopsia de masa pie derecho / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**

**Extirpación de tumor lado izquierdo de planta del pie / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**

**Cirugía de pies por una uña / VERZENIO** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja 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 Naranja Posible

**Glóbulos blancos bajos / VERZENIO** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
 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

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

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

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

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

No informado