

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
MIAV	CR	Día	Mes	Año	60 Años	F	Día	Mes	Año	
		5	2	1965			19	03	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Deficiencia renal (MedDRA LLT: Trastorno renal - 10013263 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0)) - En recuperación / resolución 3) Bronconeumonía (MedDRA LLT: Bronconeumonía - 10006469 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) Bacteria en la sangre (MedDRA LLT: Infección del torrente sanguíneo - 10087575 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Anemia (MedDRA LLT: Anemia NEOM - 10002071 (v28.0)) - Desconocido 6) Dificultad en la vista (MedDRA LLT: Trastorno de la vía visual - 10061411 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) dolor de ojo (MedDRA LLT: Dolor de ojo - 10015906 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) No logra leer (MedDRA LLT: Dificultad para enfocar la vista - 10012792 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Pérdida de peso (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10047900 (v28.0)) - Desconocido 10) Dolor de músculos de pierna y hombro (MedDRA LLT: Dolor en las articulaciones - 10000449 (v28.0)) - Desconocido										☐ 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 150mg, Abemaciclib, Tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D763191 - Vencimiento: 10/2026 - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 300mg al día (Toma 1 tableta de 150mg por la	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: 28/08/2024 Hasta: UNK - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido - Desconocido	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Salbutamol spray Desde: UNK Hasta: UNK Irbesartán 150mg Desde: UNK Hasta: UNK	
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Anemia (MedDRA LLT: Anemia NEOM - 10002071 (v28.0)) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial elevada - 10005755 (v28.0)) Asma (MedDRA LLT: Asma - 10003553 (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 / San José Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0114-20250321 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 12/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 13/06/2025 10:11	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Deficiencia renal (MedDRA LLT: Trastorno renal - 10013263 (v28.0))
Fecha de inicio	02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0))
Fecha de inicio	05/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Bronconeumonia (MedDRA LLT: Bronconeumonía - 10006469 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Bacteria en la sangre (MedDRA LLT: Infección del torrente sanguíneo - 10087575 (v28.0))
Fecha de inicio	10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Anemia (MedDRA LLT: Anemia NEOM - 10002071 (v28.0))
Fecha de inicio	19/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Dificultad en la vista (MedDRA LLT: Trastorno de la vía visual - 10061411 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	dolor de ojo (MedDRA LLT: Dolor de ojo - 10015906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	No logra leer (MedDRA LLT: Dificultad para enfocar la vista - 10012792 (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	Pérdida de peso (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10047900 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	10
Reacción	Dolor de músculos de pierna y hombro (MedDRA LLT: Dolor en las articulaciones - 10000449 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	11
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	12
Reacción	Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos NEOM - 10047706 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	13
Reacción	Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	14
Reacción	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	15
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	16
Reacción	Suspensión de tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	05/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso fue recibido el 21 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 60 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 300mg al día (Toma 1 tableta de 150mg por la mañana y 1 tableta 150mg por la noche) reporta desde 28 de agosto de 2024 para la indicación para cáncer de mama, continúa con el medicamento.

Paciente comenta que estuvo internada, a causa de la deficiencia renal, diagnosticada recientemente, menciona que le indicaron que tenía una bacteria y que se le estaba metiendo en la sangre, (no le indicaron más detalle) y también por una anemia bastante avanzada que le aplicaron 3 bolsas de sangre. Paciente menciona que presenta dificultades en su vista, le dolía, se le ensuciaba mucho y no logra leer, menciona que pueda que se trate de la misma infección del riñón que sale en todos lados (del cuerpo) Paciente refiere que no logra ver la información de fecha de vencimiento y numero de lote debido a que se encuentra sola y no logra ver bien por lo antes mencionado con relación a su vista.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Paciente/Consumidor

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Salbutamol spray: utiliza para el asma Irbesartán 150mg: toma 2 al día, para la presión alta
Loratadina: toma 1 al día, para la alergia.

Insulina blanca Inyectable: se lo aplica 1 vez al día 13mg.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente hace mención que la anemia la presentaba desde que le diagnosticaron el cáncer (mama), refiere que como se corta varias alimentaciones asume que la anemia la presento antes (de utilizar Verzenio).

Presión Alta: para tratar la presión alta utiliza Irbesartán

Asma: paciente menciona que el asma ya lo padecía pero que se le había bajado un poco, pero como ahora tiene bajas las defensas le volvió, menciona que para ello utiliza dos bombas, es decir dos spray uno de salbutamol y el otro no refiere nombre.

Alergia: para tratarlo utiliza loratadina.

Diabetes: refiere que no utiliza la insulina transparente y las pastillas porque se las quitaron porque ha estado sufriendo baja por el cáncer, doctora le indico que únicamente utilizara 13mg al día de insulina blanca.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Paciente acepta ser contactada para futuros seguimiento y médico tratante.

Se coloco la fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM.

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 y a su medico tratante para futuros seguimientos.

-----El 04 de abril de 2025 se recibe información del primer seguimiento solicitado por el Licenciante LILY por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Del formulario de seguimiento de ANEMIA, se confirma:

Género: F

Raza: caucásico

Peso: 82 kg

Altura: no refiere

Droga: Verzenio 150mg, Abemaciclib

Lote: D763191

Vence 10/2026

Dosis en el momento en que ocurrió el evento: Toma 1 tableta de 150mg en la mañana y 1 1 tableta de 150mg en la noche (al día toma 300mg)

Se reinició el medicamento? Sí

Fecha de reinicio: 19 de marzo de 2024.

Si se suspendió, ¿se resolvió el evento? No

Si se reinició, ¿se produjo el evento? Sí

Hospitalización por este evento: sí

Antecedentes médicos: diabetes, hipertensión, asma

Medicamentos/sustancias concomitantes:

- Acido folico: toma 1 al día para-anemia
- Hierro: toma 1 al día para la anemia
- Insulina blanca: utiliza 13 mililitros al día, para la diabetes
- Ibersatan 150mg: toma 2 tabletas al día, presión alta.
- Beclometasona spray: cuando se le presenta la crisis lo utiliza de 2 a 3 veces maximo.
- Salbutamol spray: cuando se le presenta la crisis lo utiliza de 2 a 3 veces maximo

Sírvase proporcionar los resultados de las pruebas o investigaciones de laboratorio pertinentes; No cuenta con la informacion

Tratamiento proporcionado (por favor describa); Paciente menciona que le realizaron varios tratamiento, refiriéndose a los medicamento que utiliza para la diabetes, anemia, presión alta, mencionado anteriormente

Resultado del evento: desconocido. Paciente menciona al momento que estuvo hospitalizada el 19-03-2025 le diagnosticaron la anemia y le aplicaron 3 bolsas de sangre, refiere que desconoce como se encuentra porque ya no a tenido atencion medica, porque no le dieron nada para la infeccion, porque como fueron varios días que le pusieron para eso y quizas a consecuencia de eso no le brindaron mas medicamento.

Paciente menciona que antes de iniciara con Verzenio pesaba 94 y cuando lo inició pesaba 87 (pérdida de peso)

De preguntas formuladas, se confirma:

1. INSUFICIENCIA RENAL

a. ¿La insuficiencia renal notificada fue aguda/crónica/aguda sobre crónica? Paciente menciona que le indicaron cuando estuvo hospitalizada 15 días a causa que era una insuficiencia renal aguda, porque aun presenta los mismos malestares como mucho dolor de espalda

b. ¿Cuáles fueron los antecedentes médicos relevantes del paciente o los factores de riesgo (como antecedentes de enfermedad renal, obstrucción del tracto urinario, diabetes, hipertensión, HTN, hipovolemia, enfermedad autoinmune, diarrea, etc.)? paciente menciona que su enfermedad bastante crónica a sido la diabetes pero que actualmente le ha mejorado un poco, después que le diagnosticaron lo del cáncer de mama, y por los muchos alimento que le quitaron presento bajones de azúcar, que en una ocasión la sacaron de emergencia porque iba inmóvil ya que presentaba la azúcar en 25, refiere que le quitaron la insulina transparente y las pastillas, no brinda nombre, de igual manera desde hace rato que presenta la hipertensión, refiere que hace 14 años que padece de la diabetes e hipertensión.

c. ¿Cuáles fueron los resultados de los estudios diagnósticos pertinentes (como nitrógeno ureico/urea en sangre, creatinina, glucosa, tasa de filtración glomerular estimada, análisis de orina, proteínas en orina, electrolitos, albúmina sérica, hemograma completo, imágenes renales (TAC, US o RMN)? Paciente comenta que le realizaron todos esos exámenes pero no cuenta con la información

d. Indique la función renal basal del paciente: paciente menciona que no cuenta con la información, pero en cuanto a lo renal le indicaron que ya estaba avanzado, durante estuvo hospitalizada le aplicaron antibióticos, pero

desconoce nombre.

2. INFECCIÓN HEMATOLÓGICA

a. Por favor, confirme la naturaleza de la infección hematológica: Paciente menciona que no cuenta con la información porque no se encuentra en su domicilio

b. ¿Cuál fue la fecha de aparición de los síntomas de la infección?

La doctora de la clínica le detecto la infección como en octubre 2024 y le brindo tratamiento, pero no recuerda nombre, Así mismo volvió a la clínica a los 8 días porque la doctora le había indicado que se realizar un examen que se realiza rápido en 24 horas el cual es un urocultivo, (después revisar los resultados de paciente le indico) que tenia afectado el riñón, luego comenta que con los antibióticos que le brindo la doctora de la clínica, los cuales no recuerda el nombre , únicamente menciona fueron unas capsulas y que unos de los antibióticos que le dio era fuerte y después le indico que se realizara el examen y ahí le determino que paciente ya no tenia la bacteria, pero paciente menciona que le fue peor porque la bacteria se le había trasladado a la sangre, menciona que le indico que se realizara un urocultivo después le indicaron que se realizara un ultrasonido de las vías urinarias aproximadamente para el 12 o 24 /08/2025 que se lo programaron en el hospital en el san juan (lugar). Doctora la refirió con otro doctor interno en la misma clínica, que la atendió hace poco porque paciente porque había presentado calenturas fuertes y fríos y paciente le menciono que acababa de salir del hospital. Paciente refiere que en el hospital le indicaron que ya estaba renuente a ese tratamiento, no brinda mas detalle ya que no recuerda nombre, ahí fue que le indicaron a paciente que presentada una bacteria en las vías urinarias pero que se le había trasladado la sangre.

Paciente hace mención que posiblemente el día lunes (07/04/2025) se realice los exámenes rutinarios nuevamente como de la diabetes y así mismo asume que también el examen de los riñones.

c. ¿Cómo se estableció y confirmó el diagnóstico?

En el hospital, porque le realizaron exámenes de sangre en una vena y en otro lado, dos tipos de sangre de diferente lado, porque le indicaron a paciente que debían de realizarlos de diferente lado porque en el brazo izquierdo no podían, porque en la yugular derecha le realizaron una apertura porque el brazo de paciente estaba tan hinchado de tanto pinchazo que ya no podían, por tal motivo le tomaron sangre de la vena del doble del brazo y del aparto que tenía paciente. no brinda detalle.

d. ¿Hubo complicaciones? En caso afirmativo, descríbalas.

Paciente refiere que no presento complicaciones

INFORMACION ADICIONAL

Paciente menciona que estaba verificando sobre los pro de Verzenio, es decir los efecto secundarios y identifico que presenta varios ya que en los músculos de la pierna en los gemelos en la parte blanda se le presenta el dolor cuando camina o se levanta, aunque en ocasiones prefiere caminar despacio, menciona que no es un dolor permanente, en ocasiones amanece fatal y de igual manera presenta dolor en la parte del hombro para el codo en la parte blanda (donde esta el musculo), Así mismo indica que si come algo le provoca dolor de estomago y no puede comer cualquier cosa porque se le presenta el dolor de estomago y se le descompone el estomago y vómitos y nauseas se le presentan cuando ingiere algún alimento o liquido como algún fresco o refresco, porque con agua no, menciona que en relación a su apetito no quiere sentir el olor a comida, porque lo único que bebe son sopas pero un poquito, cansancio que cuando sube y baja del tercer piso de donde vive, refiere que llega a su casa a caer muerta (de cansancio),

Paciente comenta que antes de utilizar Verzenio se realizo quimioterapias y en ese momento presento el problema en sus piernas que incluso paso un mes sin poder caminar y se tenia que movilizarse a sus consultas en silla de ruedas, pero que se le había quitado y ahora le volvió y paciente menciona que le da miedo, no brinda mas detalle

Paciente menciona que nunca dejo de utilizar Verzenio, únicamente fue porque había escasez en farmacia ya no tenia y el tiempo que estuvo hospitalizada.

Paciente corta llamada en los 2 intentos por tal motivo no se obtiene mas información.

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 12 y 13 de junio 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: 79 kg

Nombre del evento adverso:Hospitalizada

Serio: Sí

Criterios de seriedad:Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 05 de junio de 2025

Requirió tratamiento:Si(Le pusieron sangre, intravenosa (no sabe cual es))

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso:Deficiencia renal

Serio: No

Intensidad: Severo

Inicio / Término: febrero 2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Bronconeumonia
Serio: Sí
Criterios de seriedad:Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Severo
Inicio / Término: junio de 2025
Requirió tratamiento:Si(Le pusieron sangre, intravenosa (no sabe cual es))
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Suspensión de tratamiento
Serio: No
Inicio / Término: 05 de junio de 2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente indica que esta hospitalizada desde el día 05 de junio del 2025 por Bronconeumonia, paciente sí autoriza contacto con el medico pero no cuenta con los datos, el paciente indica que no consume su medicamento desde que esta hospitalizada. 13/06/2025 Modificación Id paciente; Peso 79Kg En evento adverso, hospitalización, Criterio de seriedad: Causa una hospitalización. Se hace corrección de narrativa, se confirma hospitalización desde el día 05 de Junio del 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 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 y a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Deficiencia renal / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado	
Reporter		No relacionada	

Bacteria en la sangre / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Reporter		No relacionado	

Anemia / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado	

Dificultad en la vista / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado	

dolor de ojo / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado	

No logra leer / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado	

Pérdida de peso / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Dolor de músculos de pierna y hombro / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad:
Esperado			
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Dolor de estómago / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Vómitos / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Náuseas / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Falta de apetito / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Cansancio / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Hospitalización / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable	
Reporter		No relacionada	
Bronconeumonía / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Reporter		No relacionada	
Suspensión de tratamiento / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable	
Reporter		No relacionada	

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

No.	1
Nombre	Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D763191
Dosis diaria	1) 300mg al día (Toma 1 tableta de 150mg por la mañana y 1 tableta 150mg por la noche. / 2) 300mg al día (Toma 1 tableta de 150mg por la mañana y 1 tableta 150mg por la noche. /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 28/08/2024 Hasta: UNK 2) Desde: 19/03/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido 2) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Salbutamol spray
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Irbesartán 150mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Loratadina

Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	4
Nombre	Insulina blanca Inyectable
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	5
Nombre	Acido fólico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	6
Nombre	Hierro
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	7
Nombre	Beclometasona spray
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

Anemia (MedDRA LLT: Anemia NEOM - 10002071 (v28.0))
 Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial elevada - 10005755 (v28.0))
 Asma (MedDRA LLT: Asma - 10003553 (v28.0))
 Alergia (MedDRA LLT: Alergia - 10001738 (v28.0))
 Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))

No informado