

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	
MCMJ	CR	Día	Mes	Año	53 Años	F	Día	Mes	Año		
		6	2	1972			10	03	2025		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido 3) Malestar estomacal (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) sensación de llenura, no logra comer mucho (MedDRA LLT: Sensación temprana de saciedad - 10059186 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Debilidad (MedDRA LLT: Sensación de debilidad - 10016373 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) le cuesta tomar agua porque no le sabe bien (MedDRA LLT: Alteración del gusto - 10043132 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										☐ 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: D761191 - Vencimiento: 10/2026 - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 mg, 1 vez al día, un día sí, un día no.	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: 10/03/2025 Hasta: UNK - Desde: UNK	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) Letrozol Desde: UNK Hasta: UNK Loperamida Desde: UNK Hasta: UNK	
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) 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

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 Cartago, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0094-20250312 (4)	
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 19:39	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0))
Fecha de inicio	10/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	10/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
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	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	sensación de llenura, no logra comer mucho (MedDRA LLT: Sensación temprana de saciedad - 10059186 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (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	Debilidad (MedDRA LLT: Sensación de debilidad - 10016373 (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	le cuesta tomar agua porque no le sabe bien (MedDRA LLT: Alteración del gusto - 10043132 (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	Transfusión de sangre (MedDRA LLT: Transfusión de sangre entera - 10047973 (v28.0))
Fecha de inicio	09/05/2025
Fecha de término	09/05/2025
Seriedad	No serio

Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	10
Reacción	Baja de defensas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Suspensión de terapia por parte del profesional sanitario (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 12 y 13 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 53 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg, 1 vez al día, un día sí, un día no (Frecuencia de la dosificación fuera de indicación) desde el 10 de marzo de 2025 para la indicación para cáncer de mama, continúa con el medicamento.

Paciente con tratamiento de Verzenio, en la consulta de telenutrición inicial, indicó que desde que inició el día lunes 10 de marzo del presente año con la primera dosis del medicamento presentó vómitos. Desde que toma el medicamento por la mañana, ha vomitado durante el medio día posterior. Únicamente presenta vómitos el día que toma el medicamento porque el médico le indicó que la primera semana tomara 1 tableta de 150 mg de Abemaciclib un día sí, un día no; por lo que, los vómitos los presentó el día lunes 10 de marzo y el día miércoles 12 de marzo. El día siguiente, cuando no ha tomado el medicamento, no ha presentado ningún malestar.

En documento fuente 3, Paciente hace mención que el 10 de marzo de 2025 inicio a utilizar Verzenio, refiere que medico tratante le indico que como estaba iniciando el tratamiento y para que su estómago se adapte la primera semana debe de tomar 1 (tableta) de 150mg por un dia por medio, la segunda semana 1(tableta) 150mg al dia y la tercera semana iniciar la dosis de 300mg al dia, 2 (tabletas) 150mg.

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:
Letrozol (1 mg al día, para cáncer de mama)
Vitamina D
Loperamida (1 tableta diaria para prevenir diarrea)
Calcio
Enalapril (para la presión arterial)

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE
Hipertensión arterial diagnosticada hace un año.
Previo a iniciar con Abemaciclib, tuvo tratamiento con quimioterapia y radioterapia

OTRA INFORMACION 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/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

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

Derivado de seguimiento local respecto a la evolución y desenlace del evento adverso reportado (Vómitos), se confirma: se contactó a la paciente, quien indica que se han reducido los vómitos. Pero, sí continúa sintiendo mucha llenura, no logra comer mucho en el almuerzo y cena. Siente mucho malestar estomacal y sensación de llenura.

Actualmente, tiene dosis de 150 mg cada 12 horas (Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos) y ya no está tomando Loperamida.

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

medicamento.

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":

Siente que ha avanzado poco, come poco, vómitos va mejor, de vez en cuando vomita pero desde la semana pasada no ha tenido ningún vómito. Ahora ha presentado diarrea, desde hace más o menos 15 días que ha estado presentando dolor de estómago cada vez que come y tiene que correr para llegar al baño porque le da mucho malestar. Presenta 3 deposiciones al día, no presenta más indica porque intenta comer sólo tres veces al día. La consistencia de las heces es muy líquida. Además, indica que en las mañanas se siente débil, durante el día este síntoma mejora un poco. Le cuesta tomar agua porque siente que no le sabe bien, por lo mismo prefiere sólo tomar jugos o leche.

lote: D763191; Vence: 10/2026

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES
Continúa con todos los medicamentos, sólo dejó de tomar Loperamida.

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 medicamento.

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:Transfusión de sangre
Serio: NO
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 09 de mayo de 2025
Requirió tratamiento: Sí (transfusión de sangre)
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? sí

Nombre del evento adverso: baja de defensas
Serio: NO
Intensidad: Severo
Inicio / Término: abril de 2025
Requirió tratamiento: Sí (transfusión de sangre)
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 con las dosis de 150 mg de verzenio 2 veces al día le ha provocado la baja de defensas y que por ese motivo tuvieron que transfundirle sangre. Refiere que su médico le indico que suspendiera el tratamiento de verzenio 150 mg 2 veces al día y que esta semana que viene recoge la receta de 100 mg de verzenio, ya que su médico le indicó bajar la dosis.

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, 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
28 de julio de 2025
25 de agosto de 2025

Análisis de causalidad

Vómitos / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas.		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas.

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Malestar estomacal / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas.		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
sensación de llenura, no logra comer mucho / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas.		
Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Diarrea / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas.		Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Dolor de estómago / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas.		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Debilidad / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas.		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
le cuesta tomar agua porque no le sabe bien / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas.		
Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Transfusión de sangre / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas.		Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Baja de defensas / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas.		Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Suspensión de terapia por parte del profesional sanitario / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas.		Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable

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	D761191
Dosis diaria	1) 150 mg, 1 vez al día, un día sí, un día no. / 2) 150 mg cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 10/03/2025 Hasta: UNK 2) Desde: UNK 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	Letrozol
Formulación	No especificado

Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Droga suspendida

No.	3
Nombre	Enalapril
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	4
Nombre	Vitamina D
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	5
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