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
VRD	CR	Día	Mes	Año	59 Años	F	Día	Mes	Año	
		11	7	1965			12	05	2025	

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

1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 2) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 3) Sudoración (MedDRA LLT: Sudoración - 10042661 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 4) Aumento de la presión arterial (MedDRA LLT: Aumento de la presión arterial - 10039196 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 5) Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos NEOM - 10047706 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 6) Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 7) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 8) Estomago distendido (MedDRA LLT: Estómago distendido - 10069737 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 9) Dolor de Muela (MedDRA LLT: Dolor de muelas - 10059723 (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: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☒ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 300mg al día, (toma 1 tableta de 150mg)	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: 31/03/2025 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) Anastrozol Loperamida
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Pérdida de memoria (MedDRA LLT: Pérdida de memoria - 10024871 (v28.0)) Quimioterapias (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 Liberia, Provincia de Guanacaste Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0136-20250414 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 13/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/05/2025 16:57	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
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.	3
Reacción	Sudoración (MedDRA LLT: Sudoración - 10042661 (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	Aumento de la presión arterial (MedDRA LLT: Aumento de la presión arterial - 10039196 (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	Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos NEOM - 10047706 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (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	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (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	Estomago distendido (MedDRA LLT: Estómago distendido - 10069737 (v28.0))
Fecha de inicio	12/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Dolor de Muela (MedDRA LLT: Dolor de muelas - 10059723 (v28.0))
Fecha de inicio	12/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

No.	10
Reacción	Sensación que se iba a morir (MedDRA LLT: Sensación de muerte inminente - 10021527 (v28.0))
Fecha de inicio	12/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Sensación de que el estómago le estaba quemando (MedDRA LLT: Acidez de estómago - 10041373 (v28.0))
Fecha de inicio	12/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Orinaba color rojo (MedDRA LLT: Orina de color rojo - 10070849 (v28.0))
Fecha de inicio	12/05/2025
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 14 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 59 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 después del desayuno y 1 tableta de 150mg en la tarde) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente comenta que siente que Verzenio le cae como una bomba malísima y la pone mal ya que le provoca, diarrea y dolor de estómago todos los días cada vez que lo toma, refiere que cuando le da dolor de estómago hace que comience a sudar, tanto que un día paciente se tuvo que ir a emergencia porque se descompuso del estómago de tanto dolor, que así mismo provocó que también se le subiera la presión a paciente, cuando siempre ha padecido de la presión baja, paciente hace mención que cree que se le sube la presión debido a tanto dolor que le provoca Verzenio desde que lo inicio (a utilizar), indica que presentó vómitos porque todo lo que comía se le venía, como el almuerzo y el desayuno, paciente comenta que se siente mal cada vez que lo toma (Verzenio), pero que trata de tomarlo con el estómago lleno, como después del desayuno, refiere que Verzenio le da de todo (no brinda más información) y que por poco lo dejaba botado (es decir por poco dejaba de utilizarlo), la paciente refiere que desconoce porque en esa ocasión (cuando fue a emergencia) le provocó tanto (Eventos Verzenio). Actualmente continúa presentando la diarrea, dolor de estómago, vómitos.

La paciente menciona que los eventos que presentó no se los comunicó a médico tratante ya que su próxima cita es hasta dentro de 6 meses.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Anastrozol: lo toma para el cáncer de mama.

Loperamida capsulas: toma para la diarrea

Tamoxifeno: menciona que fue el primer medicamento que utilizó ya que fue lo que le dieron primero porque ya la segunda vez le brindaron Anastrozol, después de 7 años.

Hidrojal jarabe (desconocido): para que le ayude en el estómago.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

La paciente hace mención que aproximadamente hace 8 años que presentó la pérdida de memoria, es decir que se le olvidan las cosas, menciona que fue cuando inicio con el tratamiento de las quimioterapias y radioterapias, se realizó un total de 15 radioterapia, y 10 quimioterapias, pero así mismo comenta que la pérdida de memoria se le presentó nuevamente desde el año pasado, y actualmente que lo presenta y cree que se deba por el Verzenio, ya que es un medicamento nuevo (que utiliza paciente).

La paciente comenta que padece de la presión baja, refiere que es normal.

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.

La paciente acepta que se le contacte y a su médico tratante para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 28 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de paciente de 59 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 comprimido recubierto cada 12 horas para la indicación cáncer de mama (inicio de terapia el 31 de marzo de 2025, continúa con el medicamento).

Paciente reporta que desde que inicio a tomar Verzenio 150 mg cada 12 horas presentó dolor de estomago. (Resultado del evento: no recuperado / no resuelto)

Paciente indica que a los dos días de iniciar Verzenio le dio diarrea y vomitos. (Resultado de los eventos: en recuperación / resuelto)

Paciente reporta que actualmente esta con estreñimiento y falta de apetito. (Resultado de los eventos: no recuperado / no resuelto)

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

Anastrozol

Tramadol

Gabapentina

Acetaminofen

Clorazepam

Hioscina

Gravol

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 medicamentos.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 13 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: diarrea

Inicio / Término: 04/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado/no resuelto / en curso

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: estómago distendido

Inicio / Término: 12 de mayo de 2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado/no resuelto / en curso

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: dolor muela

Inicio / Término: 12 de mayo de 2025

Requirió tratamiento: Sí (enatyum plus 25 mg)

Resultado: No recuperado/no resuelto / en curso

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: sensación de que se iba a morir

Inicio / Término: 12 de mayo de 2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado/no resuelto / en curso

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Sensación de que el estómago le estaba quemando

Inicio / Término: 12 de mayo de 2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado/no resuelto / en curso

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: orinaba de color rojo

Inicio / Término: 12 de mayo de 2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado/no resuelto / en curso

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

CONCOMITANTES: Enatyum plus 25 mg comprimido -oral- (inicio 13 de mayo de 2025) para dolor de muela.

COMENTARIOS ADICIONALES: Refiere que con el medicamento Verzenio le ha ido muy mal y que pensó que lo iba a superar, pero ya lleva poco más de un mes en tratamiento. Refiere que ayer tuvo que ir a urgencias del hospital de Liberia porque no aguantaba. Refiere que ocupa hablar con su médico para que le baje 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 notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Diarrea / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Notificador Relacionado

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

Sudoración / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Aumento de la presión arterial / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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

Estreñimiento / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No 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

Estomago distendido / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Notificador Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Dolor de Muela / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Notificador Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Sensación que se iba a morir / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Reportante Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Sensación de que el estómago le estaba quemando / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas.
Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Reportante Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Orinaba color rojo / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Reportante Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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	UNK
Dosis diaria	1) 300mg al día, (toma 1 tableta de 150mg después del desayuno y 1 tableta de 150mg en la tarde) /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 31/03/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA

Indicaciones
Acción tomada

1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Dosis no modificada

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

No. 1
Nombre Anastrazol
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 2
Nombre Loperamida
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 3
Nombre Tamoxifeno
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 4
Nombre Hidroxal jarabe
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 5
Nombre Tramadol
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 6
Nombre Gabapentina
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 7
Nombre Acetaminofen
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 8
Nombre Clorazepam
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 9
Nombre Hioscina
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 10
Nombre Gravol
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 11
Nombre Enantyum plus
Formulación Comprimido, recubierto
Fechas del tratamiento Desde: 13/05/2025 Hasta: UNK
Acción tomada No especificado

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

Pérdida de memoria (MedDRA LLT: Pérdida de memoria - 10024871 (v28.0))

Quimioterapias (MedDRA LLT: Quimioterapia NEOM - 10050693 (v28.0))

Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia NEOM - 10037795 (v28.0))

Presión baja (MedDRA LLT: Presión arterial baja - 10024895 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado