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
EEB	CR	Día	Mes	Año	53 Años	F	Día	Mes	Año	
		12	11	1971			01	01	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Glóbulos blancos bajos (MedDRA LLT: Neutropenia - 10029354 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina baja - 10018889 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Sensibilidad en cabeza al tacto (MedDRA LLT: Sensibilidad en el cuero cabelludo - 10039521 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) dolor en la parte de los ojos (MedDRA LLT: Dolor de ojo - 10015906 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Dolor de mama (MedDRA LLT: Dolor de mama - 10000426 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (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 - Dosis reducida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 300mg al día (toma 2 tabletas de 150mg al	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: 01/01/2025 Hasta: 22/04/2025 - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 112,00 Días - 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 2.5mg Desde: UNK Hasta: UNK Calcio Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Se realizó 18 quimioterapias (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) Desde: 08/04/2024 Hasta: 26/09/2024 Se realizó 15 radioterapias (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037770 (v28.0)) Desde: 28/10/2024 Hasta: 15/11/2024

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 Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0150-20250429 (4)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 26/06/2025 11:26	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Glóbulos blancos bajos (MedDRA LLT: Neutropenia - 10029354 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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	01/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina baja - 10018889 (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	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (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	Sensibilidad en cabeza al tacto (MedDRA LLT: Sensibilidad en el cuero cabelludo - 10039521 (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 en la parte de los ojos (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	Dolor de mama (MedDRA LLT: Dolor de mama - 10000426 (v28.0))
Fecha de inicio	01/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

No.	10
Reacción	Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	22/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	11
Reacción	Hongo en la piel (piernas, espalda y coxis) (MedDRA LLT: Infección cutánea por hongos - 10017543 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Dolor en las costillas (MedDRA LLT: Dolor en la costilla - 10048722 (v28.0))
Fecha de inicio	01/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	13
Reacción	Dolor en las piernas (venas duras) (MedDRA LLT: Dolor venoso - 10047187 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 29 de abril 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 300mg al día (toma 2 tabletas de 150mg al día) (reporta desde hace 4 meses) para la indicación para cáncer de mama, continúa con el medicamento.

Paciente menciona que hace 4 meses inicio con el tratamiento de Verzenio, indica que desde que lo inicio presento diarrea, refiere que actualmente está incapacitada por múltiples eventos que presenta provocados por el uso de Verzenio, hace mención que en su cita aproximadamente hace 8 días a través de unos análisis de sangre, Doctora le diagnostico que tiene bajos los glóbulos blancos y la hemoglobina, hace menciona que debido a la baja de la hemoglobina le provoco como anemia, por tal motivo la incapacitaron, paciente comenta que tiene mucho cansancio, siente que Verzenio le ha afectado tanto, porque le ha dado mucha diarrea, refiere que la doctora le indico que después de los 3 meses de prueba (usando Verzenio) la diarrea se le quitaría, pero paciente menciona que la diarrea no le ha disminuido sí no que se le incremento, porque cada vez que come le da diarrea y la manda de una vez al baño como unas 5 veces, aunque refiere que tiene su estómago muy delicado porque así le quedo después del tratamiento de las quimioterapia.

Paciente comenta que los eventos que presenta ya se los dio a conocer a su Doctora quien le brinda seguimiento y le mando a realizarse otros exámenes, no brinda nombres y con ella tiene su próxima cita programada para el mes de julio (2025)

Lote:D761191; 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

Anastrozol 2.5mg: toma 1 en la noche, para el cáncer de mama.

Calcio: toma 1200mg al día. Para proteger sus huesos, para que no le de osteoporosis, paciente comenta que el medicamento de le indico el doctor le cae muy pesado, por tal motivo ella se compra por aparte el calcio.

Vitamina D: toma 4 gotitas al día, para que le ayude al calcio a que pueda absorberse mejor.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente comenta que se realizó 18 quimioterapia las cuales inicio el 08 de abril de 2024, finalizo 26 de septiembre de 2024, así mismo menciona que se realizo 15 radioterapias inicio el 28 de octubre de 2024, finalizo 15 de noviembre de 2024, paciente hace mención que cuando se le aplico el tratamiento de las quimioterapias se le bajo los glóbulos blancos y la hemoglobina pero cuando las finalizo se recuperó, pero refiere que después de dichos tratamientos que se realizó (quimioterapias y radioterapias) por el cáncer de mama, inicio con el tratamiento de Verzenio y presento nuevamente la baja de los glóbulos y la baja de la hemoglobina.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Paciente acepta ser contactada para futuros seguimiento y médico tratante.

Paciente menciona que la caja más reciente de Verzenio fue elaborada el 11/2023.

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 30 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente reporta que desde que inicio a tomar Verzenio 150 mg cada 12 horas presentó diarrea, sensibilidad en la cabeza (indica que al tocarse le duele), dolor en la parte de los ojos y en la mama. Indica que el dolor de mama ya lo tenia antes de iniciar Verzenio pero que había disminuido, cuando inicio con Verzenio indica que sintió más el dolor.

Paciente reporta que la semana pasada, el 22 de abril 2025, por indicación de su médico empezó a tomar 1 pastilla de 150 mg cada 24 horas debido a la diarrea y porque le bajo las plaquetas y hemoglobina. Indica que hoy no tuvo diarrea.

Lote: D761191; 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

- Anastrozol
- Calcio
- Vitamina D
- Loperamida: indica que desde que inicio a tomar Verzenio, tomo loperamida. Indica que tomaba 3 a 4 pastillas diarias. Indica que actualmente solo toma cuando se le presenta la diarrea

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 que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El día 06 de mayo de 2025, tras una revisión local, se corrige la información en narrativa y se confirma que es un reporte solicitado, se elimina frase "espontáneo".

----- Esta nueva información fue recibida el 28 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":

Peso: 54kg

Altura 150 cm

Nombre del evento adverso: Diarrea

Serio: No

Intensidad: Leve

Inicio / Término: 01 de enero de 2025

Requirió tratamiento: Sí (Loperamida)

Resultado: NO recuperado / no resuelto / en curso

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Hongo en la piel (piernas, espalda y coxis)

Serio: No

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: Si (Indica que se esta administrando una crema (no recuerda nombre) por decisión de ella.)

Resultado: NO recuperado / no resuelto / en curso

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

Nombre del evento adverso: Dolor en la mama derecha y costillas

Serio: No

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 01 de enero de 2025

Resultado: NO recuperado / no resuelto / en curso

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

Nombre del evento adverso: Dolor en las piernas (venas duras)

Serio: No

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: UNK

Resultado: NO recuperado / no resuelto / en curso

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Loperamida- Tratamiento de un EA - Oral- Diarrea

Acetaminofén - Tratamiento de un EA - Dolor

Anastrozol

Calcio

Vitamina D

Crema (para hongos) - para hongos

OTROS COMENTARIOS: Paciente refiere que no sabe si los hongos y el dolor de mamas, costillas, piernas con venas duras es por la toma de Verzenio, tampoco ha tenido confirmación de su médico. Paciente refiere que por decisión de ella se esta aplicando una crema (no refiere nombre) para los hongos

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.

-----El 25 de junio de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado por el Licenciante Lilly, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 14 de mayo de 2025
2. 09 de junio de 2025
3. 25 de junio de 2025

Análisis de causalidad

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

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

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

Anemia / 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

Sensibilidad en cabeza al tacto / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

dolor en la parte de los ojos / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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

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

Frecuencia de dosificación fuera de indicación / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Hongo en la piel (piernas, espalda y coxis) / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Reporter No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Dolor en las costillas / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
reporter		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolor en las piernas (venas duras) / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Reporter		No 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	D761191
Dosis diaria	1) 300mg al día (toma 2 tabletas de 150mg al día) / 2) 1 pastilla de 150 mg cada 24 horas /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/01/2025 Hasta: 22/04/2025 2) Desde: 22/04/2025 Hasta: UNK
Duración	1) 112,00 Días 2) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Dosis reducida

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

No.	1
Nombre	Anastrozol 2.5mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Vitamina D
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	4
Nombre	crema (para hongos)
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.)

Se realizó 18 quimioterapias (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) Desde: 08/04/2024 Hasta: 26/09/2024
Se realizó 15 radioterapias (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037770 (v28.0)) Desde: 28/10/2024 Hasta: 15/11/2024

No informado