

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			22	04	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										☐ MUERTE DEL PACIENTE
2) Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN
3) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										☒ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE
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										☐ AMENAZA DE VIDA
6) Sensibilidad en cabeza al tacto (MedDRA LLT: Sensibilidad en el cuero cabelludo - 10039521 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										☐ ANOMALÍA CONGÉNITA
7) dolor en la parte de los ojos (MedDRA LLT: Dolor de ojo - 10015906 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										☒ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
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										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D761191 - Vencimiento: 10/2026 - Dosis reducida		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) 300mg al día (toma 2 tabletas de 150mg al	1) Oral - Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: 01/01/2025 Hasta: 22/04/2025 - Desde:	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		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	CR-ADIUM-CR-0150-20250429 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
30/04/2025	☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
01/05/2025 11:25	☐ 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	UNK
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	UNK
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

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

Este caso espontáneo 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 si 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

- Anastrazol
- 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.

Análisis de causalidad

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
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