

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
MSS	CR	Día	Mes	Año	48 Años	F	Día	Mes	Año	
		13	4	1977			08	11	2024	

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

1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - En recuperación / resolución  
 2) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
 3) Dolor muscular (MedDRA LLT: Dolor de masa muscular - 10028322 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 4) Defensas bajas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 5) Hematocrito bajo (MedDRA LLT: Hematocrito bajo - 10018841 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 6) Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina baja - 10018889 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 7) Dolor en brazo derecho (MedDRA LLT: Dolor en brazo - 10033421 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso fue recibido el 12 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D724277 - Vencimiento: UNK/05/2026 - Dosis no modificada		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 300 mg al día, 1 tableta cada 12 horas. /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 08/11/2024 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

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

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Tamoxifeno Goserelina
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Provincia de Guanacaste, Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0633-20241112 (2)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 07/06/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 08/06/2025 19:52	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	08/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Dolor muscular (MedDRA LLT: Dolor de masa muscular - 10028322 (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	Defensas bajas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Hematocrito bajo (MedDRA LLT: Hematocrito bajo - 10018841 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina baja - 10018889 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Dolor en brazo derecho (MedDRA LLT: Dolor en brazo - 10033421 (v28.0))
Fecha de inicio	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 12 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 47 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas desde 08 de noviembre de 2024 para la indicación Cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente comenta que el 11 de noviembre de 2024 inicio a utilizar Verzenio, refiere que le causo diarrea pero tomo loperamida el cual fue suficiente porque le ayudo a mejorar, el 12 de noviembre de 2024 paciente menciona que ya no le siguió la diarrea pero que únicamente presenta dolor de cabeza, espera en Dios poder seguir bien, la paciente comenta que adicional a los efectos antes mencionado también a presentado dolor muscular, pero que para el dolor de cabeza y dolor muscular no ha sido necesario tomar algún medicamento, menciona que hace unos minutos presentaba dolor de cabeza pero que cuando almuerce tomará Tamoxifeno que le causa dolor pero luego se le quita, paciente hace mención que se siente bien ya que son efectos que lo siente solo por momentos.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Tamoxifeno: lo toma para bloquear la actividad del estrógeno.  
Goserelina: lo toma es para detener la producción de los estrógenos.  
Loperamida: lo toma para la diarrea.

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.

Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 03 de junio 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  
Serio: No  
Inicio / Término: 08 de noviembre de 2024  
Resultado: En recuperación / resolución  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Defensas bajas  
Serio: No  
Inicio / Término: Abril 2025  
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: Hematocrito bajo  
Serio: No  
Inicio / Término: Abril 2025  
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: Hemoglobina baja  
Serio: No  
Inicio / Término: Abril 2025  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente refiere que con el uso de Verzenio 150 miligramos dos veces al día le ha afectado poco la diarrea y que de enero de este año los días en los que le afecta la diarrea son más distanciados. Refiere que en abril del 2025 se hizo un hemograma y que arrojó que tiene las defensas un poquitos bajas, hematocrito y hemoglobina igual bajas. No tiene el valor exacto de estos estudios.

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.

No es posible obtener más información ya que 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.

----- Esta nueva información fue recibida el 07 de junio 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: Dolor en brazo derecho  
Serio: No  
Inicio / Término: Mayo 2025  
Tratamiento: sí (terapia física)  
Resultado: No recuperado / no resuelto  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente durante visita presencial refiere que debido a la radioterapia quedo con un dolor en el brazo que aumento de intensidad en el mes de mayo 2025, ya termino la terapia física pero continua la molestia en su brazo.

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.

No es posible obtener más información ya que 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  
Reporter Relacionado

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

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

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

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

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

**Dolor en brazo derecho / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas.** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**  
Reporter No relacionada  
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 D724277  
Dosis diaria 1) 300 mg al día, 1 tableta cada 12 horas. /  
Vía de administración 1) Oral  
Fechas del tratamiento 1) Desde: 08/11/2024 Hasta: UNK  
Duración 1) CONTINUA  
Indicaciones 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))  
Acción tomada Dosis no modificada

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

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

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

No. 3  
Nombre Loperamida  
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.)**

No informado