

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
OMRG	CR	Día	Mes	Año	54 Años	F	Día	Mes	Año	
		23	8	1970			02	05	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Mareos (MedDRA LLT: Mareos - 10018263 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Ganas de vomitar (MedDRA LLT: Ganas de vomitar - 10016361 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido 4) Nausea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Sueño (MedDRA LLT: Somnolencia - 10041349 (v28.0)) - Desconocido 6) Vómitos cuando come repollo (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0)) - Recuperado / resuelto Este caso fue recibido el 05 de mayo 2025 por medio de plataforma JAZZ SAFETY del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 54 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 3 días (reporta desde 02 de mayo de 2025) para la indicación cáncer de mama(continúa con el medicamento). Paciente tuvo mareos y ganas de vomitar únicamente el día que lo tomó por primera vez (02 de mayo 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

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D763191 - Vencimiento: 10/2026 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 mg cada 3 días / - 150 Miligramos cada	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: 02/05/2025 Hasta: UNK - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - 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) Calcio - 1 al día (Pastilla) Desde: 2024 Hasta: UNK Vitamina D (Cápsula) Desde: 2024
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado

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 OM RG Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0157-20250505 (3)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 31/07/2025 13:31	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Mareos (MedDRA LLT: Mareos - 10018263 (v28.0))
Fecha de inicio	02/05/2025
Fecha de término	02/05/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Ganas de vomitar (MedDRA LLT: Ganas de vomitar - 10016361 (v28.0))
Fecha de inicio	02/05/2025
Fecha de término	02/05/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	02/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Nausea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Sueño (MedDRA LLT: Somnolencia - 10041349 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Vómitos cuando come repollo (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	07/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

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

Este caso fue recibido el 05 de mayo 2025 por medio de plataforma JAZZ SAFETY del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 54 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 3 días (reporta desde 02 de mayo de 2025) para la indicación cáncer de mama(continúa con el medicamento).

Paciente tuvo mareos y ganas de vomitar únicamente el día que lo tomó por primera vez (02 de mayo de 2025). Además, refiere que el médico le indicó que la primera semana tomara cada 3 días el medicamento 1 tableta de 150 mg en la mañana, la siguiente semana 1 tableta diaria de 150 mg por la mañana y en 15 días 1 tableta de 150 mg cada 12 horas (frecuencia de dosificación fuera de indicación).

Lote: D763191; Vence: octubre 2026
Peso paciente: 52 kg
Altura: 155 cm
IMC: 21.64

Categoría del notificante: Paciente/Consumidor

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES
Calcio
Vitamina D

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 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":

Lote: D763191

Vence: octubre 2026

Nombre del evento adverso:Nausea

Serio: No

Intensidad: Leve

Inicio / Término: 05/2025

Requirió tratamiento: Sí i(Metroclopramida utilizada unos días porque le causó sueño)

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Anastrozol - Cáncer de mama - 1 miligramos cada 1 día - oral

Metoclopramida - inicio: 05/2025 término 05/2025, comprimido - oral - para náusea

El 03 de junio de 2025: Se agregó ID del paciente y se coloca ID de CRM de la paciente.

Se agrega el evento náusea, que se repitió con la tercera toma del medicamento.

Se agregó el medicamento Metoclopramida, indicado para náusea, sólo lo tomó unos días porque le provocaba sueño. Se agregó el medicamento Anastrozol.

Adicionalmente, se modificó la dosis, actualmente toma 1 tableta cada 12 horas.

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 03 de julio 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":

Vómitos cuando come repollo

Serio: No

Intensidad. leve

Inicio: 06/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: no recuperado / no resuelto

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

Nombre del evento adverso:Nausea

Resultado: recuperado / resuelto

03/07/2025 En el evento de náusea se modificó a resuelto, la paciente indica que ya no ha presentado náusea. Se agregó el evento -vómitos cuando come repollo- porque la paciente refiere que, en las ocasiones que ha comido repollo le ha provocado vómitos.

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 30 de julio 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":

Vómitos cuando come repollo

Serio: No

Intensidad. leve

Inicio: 06/2025 Término: 07/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: Recuperado / resuelto

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

Nombre del evento adverso:Nausea

Resultado: No recuperado / no resuelto

30/07/2025 Se modificó el evento náusea porque paciente indica que a veces presenta náusea, es leve y logra comer y seguir con su vida normal. No ha presentado vómitos, por lo que el evento de vómitos se modificó a resuelto.

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.

Análisis de causalidad

Mareos / Verzenio	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Ganas de vomitar / Verzenio	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Frecuencia de dosificación fuera de indicación / Verzenio	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable

Nausea / Verzenio	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Sueño / Verzenio	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Vómitos cuando come repollo / Verzenio	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		Relacionada

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)

No.	1
Nombre	Verzenio (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D763191
Dosis diaria	1) 150 mg cada 3 días / 2) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/05/2025 Hasta: UNK 2) Desde: 02/05/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) 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	Calcio
Formulación	Pastilla
Fechas del tratamiento	Desde: 2024 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Vitamina D

Formulación	Cápsula
Fechas del tratamiento	Desde: 2024
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Anastrazol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Metoclopramida
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: 05/2025 Hasta: 05/2025
Acción tomada	No especificado

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

No informado