

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
FVRL	CR	Día	Mes	Año	36 Años	F	Día	Mes	Año	
		27	5	1988			12	12	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Diarreas Recurrentes (MedDRA LLT: Diarrea recurrente - 10066534 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) fatiga (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) cada vez que va a defecar le duele demasiado el estomago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) triglicéridos altos (MedDRA LLT: Triglicéridos altos - 10052373 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) orina presenta espuma (MedDRA LLT: Orina espumosa - 10079754 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 16 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" de un paciente de 36										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio 150 mg (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) cancer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 18/12/2024 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) Tamoxifen Tamoxifen
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 FV RL BSP San Francisco, Cartago
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0172-20250516 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 16/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 16/05/2025 15:55	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Diarreas Recurrentes (MedDRA LLT: Diarrea recurrente - 10066534 (v28.0))
Fecha de inicio	18/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	fatiga (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0))
Fecha de inicio	18/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0))
Fecha de inicio	18/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	cada vez que va a defecar le duele demasiado el estomago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	18/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	trigliceridos altos (MedDRA LLT: Triglicéridos altos - 10052373 (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	Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (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	orina presenta espuma (MedDRA LLT: Orina espumosa - 10079754 (v28.0))
Fecha de inicio	12/12/2024
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 16 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" de un paciente de 36 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (reporta desde 18 de diciembre de 2024) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Diarreas Recurrentes

Serio: No

Inicio / Término: 18 de diciembre de 2025 / UNK

Requirió tratamiento: Sí (antidiarréico)

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: orina presenta espuma
Serio: No
Inicio / Término: 18 de diciembre de 2025 / UNK
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: fatiga
Serio: No
Inicio / Término: 18 de diciembre de 2025 / UNK
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: taquicardia
Serio: No
Inicio / Término: 18 de diciembre de 2025 / UNK
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: cada vez que va a defecar le duele demasiado el estómago
Serio: No
Inicio / Término: 18 de diciembre de 2025 / UNK
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: triglicéridos altos
Serio: No
Inicio / Término: abril 2025 / UNK
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: anemia
Serio: No
Inicio / Término: abril 2025 / UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

COMENTARIOS ADICIONALES:

Paciente en visita para consentir al psp, refiere que desde que inicio el tratamiento el 18 de diciembre de 2024 tiene diarreas recurrentes, su médico le indico un antidiarreico, pero no recuerda el nombre. Refiere que con el tratamiento igual sigue con diarreas no tan recurrentes pero que no se la han quitado del todo. Refiere que desde el inicio de tratamiento su orina presenta espuma, actualmente presenta pero en menor cantidad. Refiere que le hizo la consulta a su médico tratante sobre si esta relacionado con el uso de verzenio, su médico le indico que no tenía relación con el uso del tratamiento. Refiere que en los exámenes que se realizo en abril del 2025 presento triglicéridos altos y también anemia.

EXÁMENES DE LABORATORIO:

Promedio de la hemoglobina corpuscular: 36.7 pg
promedio de volumen corpuscular: 100.6 pg
promedio de la concentración de la hemoglobina corpuscular media: 36.4 g/dL
hematocrito: 32.1 %
hemoglobina: 11.7 g/dL
Recuento de eritrocitos: 3.19 10⁶/uL
triglicéridos 42 mg / dL

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

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

fatiga / Verzenio 150 mg Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

taquicardia / Verzenio 150 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
treating physician		No relacionado

cada vez que va a defecar le duele demasiado el estomago / Verzenio 150 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
treating physician		No relacionada

trigliceridos altos / Verzenio 150 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
treating physician		No relacionada

Anemia / Verzenio 150 mg Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
treating physician		No relacionada

orina presenta espuma / Verzenio 150 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Médico		No relacionada
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Verzenio 150 mg (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 18/12/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) cancer 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	Tamoxifen
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

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

No informado