

<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
FVRL	CR	Día	Mes	Año	36 Años	F	Día	Mes	Año	
		27	5	1988			18	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

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 150 mg (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - 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) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 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) cancer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 18/12/2024 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> Tamoxifen Tamoxifen
<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> FV RL BSP San Francisco, Cartago
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0172-20250516 (1)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 19/05/2025	<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> 20/05/2025 15:00	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" 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	18/12/2024
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 10<sup>6</sup>/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.

----- El día 19 de mayo de 2025, tras una revisión local, se corrige la información de fecha de inicio de eventos adversos:

Nombre del evento adverso: Diarreas Recurrentes  
Inicio / Término: 18 de diciembre de 2024 / UNK

Nombre del evento adverso: orina presenta espuma  
Inicio / Término: 18 de diciembre de 2024/ UNK

Nombre del evento adverso: fatiga  
Inicio / Término: 18 de diciembre de 2024 / UNK

Nombre del evento adverso: taquicardia  
Inicio / Término: 18 de diciembre de 2024 / UNK

Nombre del evento adverso: cada vez que va a defecar le duele demasiado el estómago  
Inicio / Término: 18 de diciembre de 2024 / UNK

#### Análisis de causalidad

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>Resultado</b>
Diarreas Recurrentes / Verzenio 150 mg		Esperado	
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>Resultado</b>
fatiga / Verzenio 150 mg		Esperado	
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>Resultado</b>
taquicardia / Verzenio 150 mg		No esperado	
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible
treating physician			No relacionado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>Resultado</b>
cada vez que va a defecar le duele demasiado el estomago / Verzenio 150 mg		No esperado	
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible
treating physician			No relacionada

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>Resultado</b>
trigliceridos altos / Verzenio 150 mg		No esperado	
Notificador			No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible
treating physician			No relacionada

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>Resultado</b>
Anemia / Verzenio 150 mg		Esperado	
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible
treating physician			No relacionada

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>Resultado</b>
orina presenta espuma / Verzenio 150 mg		No esperado	
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