

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	37 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)) - Desconocido 3) taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0)) - Desconocido 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) trigliceridos altos (MedDRA LLT: Triglicéridos altos - 10052373 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0)) - Desconocido 7) Orina presenta espuma (MedDRA LLT: Orina espumosa - 10079754 (v28.0)) - Desconocido 8) Colesterol total elevado (MedDRA LLT: Colesterol total elevado - 10008671 (v28.0)) - Desconocido 9) LDL Colesterol directo elevado (MedDRA LLT: Colesterol LDL elevado - 10024055 (v28.0)) - Desconocido 10) Relación colesterol/HDL (MedDRA LLT: Cociente de colesterol/HDL elevado - 10051801 (v28.0)) - Desconocido										☐ 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 150 mg (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ 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? ☐ SI ☐ NO ☐ 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 Anastrozol Desde: UNK
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 San Francisco, Cartago Provincia de Cartago, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0172-20250516 (3)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 31/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 01/08/2025 12:51	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ 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	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0))
Fecha de inicio	18/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
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	Desconocido
Continúa	Desconocido
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	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	8
Reacción	Colesterol total elevado (MedDRA LLT: Colesterol total elevado - 10008671 (v28.0))
Fecha de inicio	04/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	LDL Colesterol directo elevado (MedDRA LLT: Colesterol LDL elevado - 10024055 (v28.0))
Fecha de inicio	04/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido

Continúa	Desconocido
No.	10
Reacción	Relación colesterol/HDL (MedDRA LLT: Cociente de colesterol/HDL elevado - 10051801 (v28.0))
Fecha de inicio	04/06/2025
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 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.

----- 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

-----El 23 de junio de 2025 se recibe información del primer intento de seguimiento solicitado localmente de evolución y desenlace por medio un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Se brinda seguimiento de los eventos el día 23 de Junio del 2025;
Paciente refiere que la diarrea igual, que no cambia mucho ya que tiene días de que no es tanta la diarrea y otros días donde si.
Los triglicéridos los tiene en 1005 mg/dL, sigue manteniendo niveles altos.
La orina con espuma es desconocida ya que refiere que le hicieron examen de orina, y los parámetros están bien.
Anemia refiere que desconoce ya que no le han hecho más exámenes.
Fatiga desconocida.
Taquicardia desconocida.

Exámenes de laboratorio del 04 de junio de 2025:

- Relación colesterol / HDL : 8.02
-Colesterol total: 329 mg/dL
-Triglicéridos elevados: 1105 mg/dL
-LDL Colesterol directo: 74.55

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 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 31 de julio de 2025 se recibe información nueva por medio un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":
Peso (kg): 64,00 - Altura (cm): 164

Nombre del evento adverso: Colesterol total alto (en base a exámenes)
Serio: No

Inicio / Término: UNK

Resultado: Desconocido

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

31/07/2025 Se agrega la siguiente información:

Peso de paciente - Talla de paciente - ID de CRM

En la sección de medicamentos administrados se agregan los siguiente concomitantes: Anastrozol, Vitamina D3 y Calcio iónico.

En la sección de evento se agrega "colesterol total alto (según exámenes)"

En la sección de archivos se agrega los resultados de laboratorio para la fecha de toma de muestra 28/07/2025.

Paciente refiere que continua con triglicéridos altos y que continua presentando diarrea

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Anastrozol - Inicio: UNK - vía de administración: oral

Calcio ionizado- Inicio: UNK

Vitamina D3 - Inicio: UNK - vía de administración: oral

PRUEBAS DE LABORATORIO (28 de julio de 2025):
Triglicéridos: 438 mg/dL
Colesterol total: 239 mg/dL
LDL Colesterol directo: 104.44 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 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

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

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

taquicardia / Verzenio 150 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	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 Naranjo	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 Naranjo	Posible
treating physician		No relacionada

Anemia / Verzenio 150 mg		Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	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 Naranjo	Posible

Colesterol total elevado / Verzenio 150 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

LDL Colesterol directo elevado / Verzenio 150 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Relación colesterol/HDL / Verzenio 150 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	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

No.	2
Nombre	Anastrozol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Calcio ionizado
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Vitamina D3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK
Acción tomada	No especificado

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

No informado