

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
RRM	CR	Día	Mes	Año		F	Día	Mes	Año	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)										
1) Gastrointestinales (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10013225 (v28.0)) - Desconocido										☐ MUERTE DEL PACIENTE
2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Desconocido										☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN
Este caso fue recibido el 25 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un externo a quien un MÉDICO refiere información de un paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio comprimidos recubiertos a una dosis e indicación desconocida.										☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE
Nombre del evento adverso: Gastrointestinales										☐ AMENAZA DE VIDA
Inicio / Término: UNK										☐ ANOMALÍA CONGÉNITA
Resultado: Desconocido										☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) Verzenio (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Desconocido		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) desconocida /	1) Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK Hasta: UNK	1) Desconocido	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)
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		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		Ana Alpizar Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	CR-ADIUM-CR-0209-20250625 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
25/06/2025	☐ ESTUDIO	
	☐ LITERATURA	
	☒ PROFESIONAL DE LA SALUD	
	☐ AUTORIDAD	
	☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
26/06/2025 11:38	☒ INICIAL	
	☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Gastrointestinales (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10013225 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 25 de junio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un externo a quien un MÉDICO refiere información de un paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio comprimidos recubiertos a una dosis e indicación desconocida.

Nombre del evento adverso: Gastrointestinales
Inicio / Término: UNK
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Diarrea
Inicio / Término: UNK
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

COMENTARIOS ADICIONALES: Doctora no brinda más información del caso. Paciente aún no se encuentra inscrita en el programa, por tal motivo no se cuenta con más datos de paciente.
Se selecciona Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos como medicamento sospechoso como referencia para procesamiento del caso; sin embargo, no es posible confirmar la presentación de Verzenio que consume la paciente.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Médico

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 médico no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Gastrointestinales / Verzenio		Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método		Resultado
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo		No relacionado

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

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

No.	1
Nombre	Verzenio (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) desconocida /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido

Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

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

No informado