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
MJZ	CR	Día	Mes	Año	65 Años	F	Día	Mes	Año	
		25	11	1959			02	2025		

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Trombosis (MedDRA LLT: Trombosis - 10043607 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 2) Suspensión del medicamento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido 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" de un paciente de 65 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 01 de junio de 2024 hasta marzo 2025) para la indicación cáncer de mama.
 Peso (kg): 66,00 - Altura (cm): 168

Nombre del evento adverso: Trombosis
 Serio: No
 Intensidad: Moderado
 Inicio / Término: 01/2025

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: UNK - Droga suspendida		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) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 01/06/2024 Hasta: 03/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 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) Eliquis Apixaban
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 03/2023 Hasta: 03/2025 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 MJ Z Heredia Provincia de Heredia, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0219-20250703 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 29/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 30/07/2025 15:53	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Trombosis (MedDRA LLT: Trombosis - 10043607 (v28.0))
Fecha de inicio	02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Suspensión del medicamento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
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 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" de un paciente de 65 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 01 de junio de 2024 hasta marzo 2025) para la indicación cáncer de mama.
Peso (kg): 66,00 - Altura (cm): 168

Nombre del evento adverso:Trombosis
Serio: No
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 01/2025
Requirió tratamiento: Sí (Eliquis)
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Localmente, se agrega criterio de seriedad "otros" para el evento reportado Trombosis.

Nombre del evento adverso:Suspensión del medicamento
Serio: No
Inicio / Término: 03/2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

HISTORIA MÉDICA:
Cáncer de mama - Inicio: 03/2023 - Término: 03/2025 - Continua: No

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 y a médico tratante, pero no tiene información.

-----El 16 de julio de 2025 se recibe información del primer seguimiento solicitado por el licenciante LILLY por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO", se confirma que no se puede obtener más información ya que el médico acepta ser contactado pero no es posible obtener los datos de contacto.

Dando seguimiento al caso, PSP confirma que sí hubo autorización de contacto, pero no contaba con los datos, por lo que no hay forma de comunicarnos con el médico.

-----El 29 Y 30 de julio de 2025 se recibe información del primer seguimiento solicitado localmente por medio de dos formularios electrónicos en plataforma Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

1. ¿Cuál fue la fecha exacta en que el paciente comenzó a presentar síntomas del evento adverso? A finales de febrero del 2025
2. ¿Cuánto tiempo después de la administración de Verzenio comenzaron los síntomas? 6 o 7 meses de iniciar el tratamiento.
3. ¿Se administró un tratamiento médico para el evento adverso reportado? En caso afirmativo, ¿cuál fue la respuesta del paciente al tratamiento? Apixaban, tuvo mejoría en un 95%, se lo tomará hasta Septiembre.
4. ¿Cuál fue la evolución clínica del evento adverso reportado? Ya esta recuperada.
5. ¿El paciente utilizaba otros medicamentos concomitantes? Pastillas para la presión

6. ¿Tenía antecedentes médicos previos (historia médica)? No.
7. ¿Se suspendió el tratamiento con el medicamento tras el evento? ¿El evento se resolvió tras suspender el medicamento? Sí y el evento se resolvió después de la suspensión.
8. ¿Se reintrodujo posteriormente el tratamiento con el medicamento? ¿Hubo recurrencia de los síntomas? No lo ha vuelto a tomar.

30/07/2025: se actualiza la fecha de inicio, resultado, se agrega medicamento Apixaban como parte de los productos relacionado al evento adverso, todo lo anterior para el evento reportado de trombosis

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 y a médico tratante, pero no tiene información.

Análisis de causalidad

Trombosis / Verzenio Esperabilidad: No esperado

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

Suspensión del medicamento / Verzenio Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Verzenio (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK /
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/06/2024 Hasta: 03/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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

No.	1
Nombre	Eliquis
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Apixaban
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 03/2023 Hasta: 03/2025

No informado