

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
MSU	CR	Día	Mes	Año	71 Años	F	Día	Mes	Año	
		30	8	1953			27	06	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Dolor de estomago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) No le sabe la comida (MedDRA LLT: Alteración del gusto - 10043132 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Nausea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - En recuperación / resolución 6) Picazón (MedDRA LLT: Picazón - 10023084 (v28.0)) - En recuperación / resolución 7) Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 11 de julio de 2025 por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 71										☐ 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 miligramos (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: 761191 - Vencimiento: 10/2026 - 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) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 11/06/2025 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) Anastrozol - 1 Miligramos cada 24 Horas (Pastilla) Desde: 2024 Calcio
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 M SU PSP Pérez Zeledón
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0228-20250711 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 11/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 12/07/2025 14:34	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	27/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Dolor de estomago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	27/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	27/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	No le sabe la comida (MedDRA LLT: Alteración del gusto - 10043132 (v28.0))
Fecha de inicio	27/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Nausea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Picazón (MedDRA LLT: Picazón - 10023084 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (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 11 de julio de 2025 por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 71 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 11 de junio de 2025) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Vence: 10/2026; Lote: 761191

Peso (kg): 65,00 - Altura (cm): 160

Nombre del evento adverso: Diarrea
Serio: No
Inicio / Término: 27 de junio de 2025

Requirió tratamiento: Sí (antidiarréico)
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Dolor de estómago
Serio: No
Inicio / Término: 27 de junio de 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Falta de apetito
Serio: No
Inicio / Término: 27 de junio de 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: No le sabe la comida
Serio: No
Inicio / Término: 27 de junio de 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Nausea
Serio: No
Intensidad. moderado
Inicio / Término: junio de 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? S

Nombre del evento adverso: Picazón
Serio: No
Inicio / Término: junio de 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Formulario 1: Paciente refiere que desde hace dos semanas comenzó con estos síntomas , está tomando el antidiarreico que su especialista le indico. Refiere que no le sabe la comida, que ha perdido el gusto.

Formulario 2: Paciente indica que inició tomando una semana 1 día sí, 1 día no; la segunda semana 1 todos los días y la tercera semana 1 en la mañana y otra en la noche. Actualmente, tiene dos semanas tomando 150 mg dos veces al día, desde ese momento refiere que iniciaron los síntomas. Ha tenido molestia porque le da mucho dolor de estómago para ir al baño y está teniendo 3 a 4 deposiciones al día con textura más suave de lo normal, pero con mucho dolor estomacal. Indicó que la picazón inició desde que tuvo quimioterapias, sin embargo ahora con este tratamiento ha vuelto a tener los mismo síntomas como dermatitis.

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Anastrozol - Inicio 2024 - Pastilla - oral- 1 miligramo cada 24 horas - indicación: cáncer de mama
Calcio - cada 24 horas - Indicación: profilaxis
Vitamina D - 3 gotas cada 24 horas - Indicación: profilaxis
Enalapril - 5 gramos cada 24 horas - Indicación: Hipertensión arterial
Ramotidina - Indicación: acidez estomacal
Rosuvastatina -- Indicación: colesterol y triglicéridos

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 Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Diarrea / Verzenio 150 miligramos			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Notificador		Relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	

Dolor de estomago / Verzenio 150 miligramos			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Notificador		Relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	

Falta de apetito / Verzenio 150 miligramos			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Notificador		Relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
No le sabe la comida / Verzenio 150 miligramos			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Notificador		Relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Nausea / Verzenio 150 miligramos			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Notificador		Relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Picazón / Verzenio 150 miligramos			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Notificador		Relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Frecuencia de dosificación fuera de indicación / Verzenio 150 miligramos			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	

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

No.	1
Nombre	Verzenio 150 miligramos (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	761191
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 11/06/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer 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	Anastrozol
Formulación	Pastilla
Fechas del tratamiento	Desde: 2024
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Vitamina D
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Enalapril
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	5
Nombre	Ramotidina
Formulación	No especificado

Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	6
Nombre	Rosuvastatina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

No informado