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)) - En recuperación / resolución 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 8) Defensas bajas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (v28.0)) - En recuperación / resolución 9) Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina baja - 10018889 (v28.0)) - En recuperación / resolución										☐ 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 - 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: 11/06/2025 Hasta: UNK	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) 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 Pérez Zeledón Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0228-20250711 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 14/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/08/2025 15:48	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	En recuperación / resolución
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
No.	8
Reacción	Defensas bajas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina baja - 10018889 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si

No.	10
Reacción	Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Reducción de peso (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10047900 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Cese de terapia (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	13
Reacción	Leucocitos disminuidos (MedDRA LLT: Leucocitos disminuidos - 10049182 (v28.0))
Fecha de inicio	26/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	14
Reacción	Linfocitos elevados (MedDRA LLT: Porcentaje de linfocitos elevado - 10052232 (v28.0))
Fecha de inicio	26/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	15
Reacción	RDW-CV y RDW-SD elevados (MedDRA LLT: Prueba de laboratorio anormal - 10023547 (v28.0))
Fecha de inicio	26/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	16
Reacción	Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0))
Fecha de inicio	26/07/2025
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 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
Ramtodina - 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.

----- Esta nueva información fue recibida el 14 de agosto 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":
Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (reporta desde 11 de junio de 2025 hasta hace 8 días). Droga suspendida.

Nombre del evento adverso: Diarrea
Intensidad: moderado
Inicio / Término: 27 de junio de 2025
Requirió tratamiento: Sí (Loperamide)
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Defensas bajas
Serio: No
Inicio / Término: 07/2025
Requirió tratamiento: Sí (no recuerda el nombre de medicamento)
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Hemoglobina baja
Serio: No
Inicio / Término: 07/2025
Requirió tratamiento: Sí (no recuerda el nombre de medicamento)
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Vómitos
Serio: No
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 07/2025
Requirió tratamiento: Sí (no recuerda el nombre de medicamento)
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Reducción de peso
Serio: No
Intensidad: Leve
Inicio / Término: 07/2025
Requirió tratamiento: Sí (no recuerda el nombre de medicamento)
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

14/08/2025: Se agregó Loperamida en medicamentos concomitantes para tratar la diarrea. El médico se la indicó sólo en ocasiones que presentara 4-5 deposiciones o más en un día. Se modificó en el medicamento Verzenio las acciones tomadas a "droga suspendida" porque paciente refiere que hace 8 días dejó de tomarla por indicación de su médico porque no la toleró. Se agregaron los eventos de: defensas bajas, hemoglobina baja, vómitos y reducción de peso, Se modificó el evento diarrea, agregando la intensidad a moderado; se agregó que requirió el tratamiento de Loperamida para tratarla y que se encuentra en recuperación/resolución. Se agregaron en Archivos las pruebas de laboratorio del 26/07/2025, que evidencian la situación hematológica de la paciente

LABORATORIOS 26/07/2025
HCM 27.1 pg (bajo)
Leucocitos 2.38 10³ uL (bajo)
Linfocitos: 48.2% (alto)
RDW-CV 16.1% (alto)
RDW-SD 50% (alto)
Plaquetas 118

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:
Loperamida pastilla - indicación: diarrea - vía : oral - inicio: 07/2025

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

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

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

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

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

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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

Frecuencia de dosificación fuera de indicación / Verzenio 150 miligramos Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Defensas bajas / Verzenio 150 miligramos Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Hemoglobina baja / Verzenio 150 miligramos Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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

Reducción de peso / Verzenio 150 miligramos Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Cese de terapia / Verzenio 150 miligramos Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Leucocitos disminuidos / Verzenio 150 miligramos Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Linfocitos elevados / Verzenio 150 miligramos Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

RDW-CV y RDW-SD elevados / Verzenio 150 miligramos Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Plaquetas bajas / Verzenio 150 miligramos Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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) 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 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
No.	7
Nombre	Loperamida
Formulación	Pastilla
Fechas del tratamiento	Desde: 07/2025
Acción tomada	No aplicable

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

No informado