

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
ZYAQ	CR	Día	Mes	Año	48 Años	F	Día	Mes	Año	
		22	5	1977			08	05	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Omisión de dosis de Verzenio (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0)) - Desconocido 3) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Bajo de peso (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10048061 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Retorcijones (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Sabor a hierro o agua con sal en el paladar (MedDRA LLT: Alteración del gusto - 10043132 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Droga suspendida (Verzenio 150 mg) (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0)) - Desconocido 9) Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0)) - No recuperado / no										☐ 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 - Droga suspendida 2) Verzenio 100 miligramos (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) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) 2) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 08/05/2025 Hasta: 31/07/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 85,00 Días	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Loperamida Desde: UNK Hasta: UNK Anastrozol
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 ZY AQ Limón Provincia de Limón, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0225-20250708 (3)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 01/09/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 02/09/2025 18:08	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	08/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Omisión de dosis de Verzenio (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0))
Fecha de inicio	07/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	08/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Bajo de peso (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10048061 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Retorcijones (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Sabor a hierro o agua con sal en el paladar (MedDRA LLT: Alteración del gusto - 10043132 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Droga suspendida (Verzenio 150 mg) (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	31/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0))
Fecha de inicio	28/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso

Continúa	Si
No.	10
Reacción	Ardor al orinar (MedDRA LLT: Ardor al orinar - 10006779 (v28.0))
Fecha de inicio	28/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	dolor al orinar (MedDRA LLT: Dolor - 10000424 (v28.0))
Fecha de inicio	28/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 08 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 48 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 miligramos cada 12 horas (reporta desde mayo 2025) para la indicación cáncer de mama(continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Diarrea
Serio: No
Inicio / Término: 08 de mayo de 2025
Requirió tratamiento: Sí (loperamida 2 veces al día)
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: 08 de mayo 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: Omisión de dosis de Verzenio
Serio: No
Inicio / Término: 07 de julio 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

Paciente refiere en llamada, que su Doctora le menciono acerca del programa y ella quería que se le brinde apoyo ya que está presentando diarrea y que a pesar de tomar la loperamida no se le quita la diarrea.
Refiere que ella no se tomó la pastilla de Verzenio 150 miligramos en la noche de ayer porque como iba a viajar desde Limón a San José le daba miedo viajar y que le diera diarrea.
Refiere también que está comiendo muy poco porque está presentando falta de apetito, y que también cree que eso está afectando que le de más diarrea.

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.

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 11 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":

Se confirma fecha de inicio de tratamiento el: 08 de mayo de 2025.
Peso (kg): 60,00

Nombre del evento adverso: baja de peso
Serio: No
Inicio / Término: mayo 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: diarrea
Serio: No
Intensidad: moderado
Inicio / Término: UNK

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: retorcijones
Serio: No
Intensidad: moderado
Inicio / Término: UNK
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 tiene hambre
Serio: No
Inicio / Término: UNK
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: Sabor a hierro o agua con sal en el paladar
Serio: No
Inicio / Término: UNK
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: anemia
Serio: No
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

11/07/2025: Paciente reporta que hace dos meses empezó a bajar de peso, ella pesaba 65 kilos y actualmente esta pesando 60 kilos. Paciente reporta que tiene retorcijones seguidos de diarrea. Indica que toma loperamida para la diarrea.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Loperamida - para la diarrea
Anastrozol - para quitarle la menstruación
Goserelina
Hierro
Alfacalcidol
Calcio iónico

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 7 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" de paciente en tratamiento con Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas desde 08 de mayo de 2025 hasta 31 de julio de 2025 (droga suspendida).

Nombre del evento adverso: diarrea
Serio: No
Intensidad: moderado
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: Sí (Loperamida)
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

07/08/2025 Se actualiza "acción tomada con medicamento sospechoso" a droga suspendida (Verzenio 150 mg).
Se actualiza "acción tomada con medicamentos concomitante" a droga suspendida (Loperamida y Hierro)
Se actualiza "evento diarrea" a recuperado /resuelto.
Paciente reporta que el 31/07/2025 toma la última dosis de Verzenio y por indicación médica se la suspendieron.
Comenta que por indicación médica, el 16/08/2025 tiene que retomar con Verzenio 100 mg.

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 1 de septiembre 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 paciente en tratamiento con Verzenio 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 100 mg cada 12 horas desde 27 de agosto de 2025 (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: infección urinaria
Serio: No
Inicio / Término: 28 de agosto de 2025
Requirió tratamiento: Si(Spasmo-Urolong)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? no

Nombre del evento adverso: ardor al orinar
Serio: No
Inicio / Término: 28 de agosto de 2025
Requirió tratamiento: Si(Spasmo-Urolong)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? no

Nombre del evento adverso: dolor al orinar
Serio: No
Inicio / Término: 28 de agosto de 2025
Requirió tratamiento: Si(Spasmo-Urolong)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? no

1/09/2025: Paciente refiere en seguimiento telefónico, que inicio tratamiento de 100 miligramos de Verzenio el 27 de agosto del 2025, ya que su médico le indico esta nueva dosis. La paciente refiere que lleva 4 días con infección urinaria, le arde y duele al orinar

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.

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

Omisión de dosis de Verzenio / Verzenio 150 miligramos		Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

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

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

Sabor a hierro o agua con sal en el paladar / Verzenio 150 miligramos		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Reporter		related
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Anemia / Verzenio 150 miligramos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Related
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Droga suspendida (Verzenio 150 mg) / Verzenio 150 miligramos	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Infección urinaria / Verzenio 150 miligramos	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Ardor al orinar / Verzenio 150 miligramos	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
dolor al orinar / Verzenio 150 miligramos	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Diarrea / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Omisión de dosis de Verzenio / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Falta de apetito / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Bajo de peso / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Retorcijones / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Sabor a hierro o agua con sal en el paladar / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Anemia / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable
Droga suspendida (Verzenio 150 mg) / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Infección urinaria / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Ardor al orinar / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
dolor al orinar / Verzenio 100 miligramos	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

Nombre	Verzenio 150 miligramos (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: 08/05/2025 Hasta: 31/07/2025
Duración	1) 85,00 Días
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Verzenio 100 miligramos (Abemaciclib)
Presentación	VERZENIO 100 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 100 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 27/08/2025 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	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Anastrozol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No aplicable

No.	3
Nombre	Goserelina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No aplicable

No.	4
Nombre	Hierro
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

No.	5
Nombre	Alfacalcidol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No aplicable

No.	6
Nombre	Calcio ionico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No aplicable

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

No informado