

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
RMRM	CR	Día	Mes	Año	61 Años	F	Día	Mes	Año	
		17	8	1963			01	07	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Baja de defensas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (v28.0)) - Desconocido 2) Nauseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) suspensión del tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0)) - Desconocido 4) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) No tiene apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) No le siente sabor a la comida (MedDRA LLT: Ageusia - 10001480 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Sensible al frío (MedDRA LLT: Intolerancia al frío - 10009863 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Paladar sensible a lo dulce y salado (MedDRA LLT: Trastorno del gusto - 10043125 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 01 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio 150 mg (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) cancer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 20/05/2025 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) Grivol 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 RM RM San José Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0216-20250701 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 07/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 08/08/2025 15:37	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Baja de defensas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Nauseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	01/07/2025
Fecha de término	01/07/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	suspensión del tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/06/2025
Fecha de término	UNK/06/2025
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	No tiene apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (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	No le siente sabor a la comida (MedDRA LLT: Ageusia - 10001480 (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	Sensible al frío (MedDRA LLT: Intolerancia al frío - 10009863 (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	Paladar sensible a lo dulce y salado (MedDRA LLT: Trastorno del gusto - 10043125 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 01 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 61 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 20 de mayo de 2025) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Baja de defensas

Serio: No

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 06/2025

Requirió tratamiento: Sí (inyecciones de vitaminas)

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Náuseas

Serio: No

Inicio / Término: 01 de julio de 2025

Requirió tratamiento: Sí (gravol)

Resultado: Recuperado / resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Suspensión del tratamiento

Serio: No

Inicio / Término: 06/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: Recuperado / resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente en visita presencial refiere que estuvo por ahí de 3 semanas o casi un mes suspendida de tratamiento Verzenio 150 mg por que se le bajaron las defensas y por indicación de su oncóloga estuvo ese tiempo sin tratamiento, lo volvió a retomar. Refiere que el día de hoy sentía en la mañana nauseas y que se tomó una Gravol y se le quitaron las nauseas.

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 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":

Peso (kg): 73,00 - Altura (cm): 166

Nombre del evento adverso: 1 diarrea diaria

Serio: No

Intensidad: Leve

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 apetito

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: no le siente sabor a la comida

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: Indica la paciente que actualmente esta presentando 1 diarrea diaria, no tiene apetito y no le siente sabor a la comida.

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Calcio
- Vitamina D3
- Hioscina
- Bromuro

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":

Nombre del evento adverso: sensible al frío

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? No

Nombre del evento adverso: paladar sensible a lo dulce y salado

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

COMENTARIOS ADICIONALES:

07/08/2025 Paciente reporta que se siente sensible al frío y sensible a lo dulce y salado. Paciente reporta que a veces tiene diarrea, dependiendo de lo que coma

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.

Análisis de causalidad

Baja de defensas / Verzenio 150 mg Esperabilidad: Esperado

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

Nauseas / Verzenio 150 mg Esperabilidad: Esperado

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

suspensión del tratamiento / Verzenio 150 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable

Diarrea / Verzenio 150 mg Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Reporter		Related
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

No tiene apetito / Verzenio 150 mg Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Reporter		Related
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

No le siente sabor a la comida / Verzenio 150 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Reporter		Related
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Sensible al frío / Verzenio 150 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Reporter		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Paladar sensible a lo dulce y salado / Verzenio 150 mg Esperabilidad: No 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 mg (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: 20/05/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) cancer 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	Gravol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

No.	3
Nombre	Vitamina D3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Hioscina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	5
Nombre	Bromuro
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.)

No informado