

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
MLGC	CR	Día	Mes	Año	56 Años	F	Día	Mes	Año	
		24	10	1968			28	03	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Error de medicación (MedDRA LLT: Administración de dosis no aprobada - 10077743 (v28.0)) - Desconocido 2) Suspensión del tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia por el paciente - 10072907 (v28.0)) - Desconocido 3) Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 7 y 08 de agosto 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 56 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 28 de marzo de 2025) para la indicación cáncer de mama. Nombre del evento adverso: Error de medicación Serio: No Inicio / Término: 28 de marzo de 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 150 miligramos (Abemaciclib) Comprimido, recubierto - Dosis reducida		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 - 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: 28/03/2025 Hasta: 06/2025 - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - 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)
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 ML GC Santa Cruz Provincia de Guanacaste, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0257-20250807 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 07/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 18/08/2025 08:13	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Error de medicación (MedDRA LLT: Administración de dosis no aprobada - 10077743 (v28.0))
Fecha de inicio	28/03/2025
Fecha de término	UNK/05/2025
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Suspensión del tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia por el paciente - 10072907 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	UNK/06/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
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	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 7 y 08 de agosto 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 56 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 28 de marzo de 2025) para la indicación cáncer de mama.

Nombre del evento adverso: Error de medicación
Serio: No
Inicio / Término: 28 de marzo de 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: En recuperación / resolución (no aplica)
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (No aplica)

Nombre del evento adverso: Suspensión del tratamiento
Serio: No
Inicio / Término: mayo 2025 a junio 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: Recuperado 7 resuelto (no aplica)
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (No aplica)

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente en actividad educativa presencial refiere que ella interpreto de mala forma la indicación de la medicación y por ende se estaba tomando dos pastillas juntas y no estaba cumpliendo con la frecuencia de unas pastillas cada 12 horas. Refiere que la suspensión del tratamiento fue por decisión propia. El día de hoy 8 de agosto del 2025 Agregar que la paciente actualmente si está consumiendo el medicamento, pero solo una dosis de 150 miligramos, es decir una pastilla diaria.

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

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

Error de medicación / Verzenio 150 miligramos	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica

Suspensión del tratamiento / Verzenio 150 miligramos Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Frecuencia de dosificación fuera de indicación / Verzenio 150 miligramos	Esperabilidad:
Fuente	No aplica
Método	
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	/
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas 2) 150 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 28/03/2025 Hasta: 06/2025 2) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Dosis reducida

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

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

No informado