

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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
RFLF	DO	24	1	1982	43 Años	F	13	06	2025	<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 checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

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

1) Operación en un seno (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) - En recuperación / resolución

2) Glóbulos blancos bajos (MedDRA LLT: Leucocitos disminuidos - 10049182 (v28.0)) - Desconocido

3) Suspensión del medicamento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 23 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 42 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos, no refiere dosis desde 01 de mayo de 2024 para la indicación de cáncer de mama, medicamento suspendido.

La paciente menciona que doctora le suspendió el tratamiento de Verzenio, porque paciente presenta los glóbulos blancos bajos.

Se coloca la fecha de inicio de tratamiento que indica el CRM.

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio 150 mg tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Droga suspendida		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) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 01/05/2024 Hasta: 13/06/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 409,00 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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Cáncer de mama izquierda (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 2023 Hasta: 2024 No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe República Dominicana	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Hato Mayor Provincia de Hato Mayor, República Dominicana
24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0082-20240923 (3)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 24/06/2025	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 26/06/2025 11:30	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Operación en un seno (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Glóbulos blancos bajos (MedDRA LLT: Leucocitos disminuidos - 10049182 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Suspensión del medicamento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	13/06/2025
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 23 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 42 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos, no refiere dosis desde 01 de mayo de 2024 para la indicación de cáncer de mama, medicamento suspendido.

La paciente menciona que doctora le suspendió el tratamiento de Verzenio, porque paciente presenta los glóbulos blancos bajos.

Se coloca la fecha de inicio de tratamiento que indica el CRM.

La paciente al momento de la llamada indicó que se le contactara nuevamente, pero al momento del seguimiento no se logró tener contacto porque envía a buzón, por tal motivo no se cuenta con más información del caso.

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/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

-----Esta nueva información fue recibida el 22 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente comenta que no esta utilizando el tratamiento de Verzenio porque hace un mes aproximadamente a principio de diciembre 2024, se realizó una cirugía en un seno, (no refiere cual seno), únicamente menciona que la cirugía fue de emergencia debido a un expansor que le colocaron a paciente y se le inflamó, (se le consulta más detalle referente al expansor pero no brinda más detalle), Doctor de paciente es quien tiene mayor información sobre el caso, hace mención que desconoce cuándo retomara Verzenio porque está a la espera de la indicación de la Doctora y su próxima cita será dentro de 2 semanas.

La paciente menciona que no recuerda la fecha de cuando inicio con Verzenio.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

La paciente corta llamada por tal motivo ya no se cuenta con más información del caso.

-----El 12 de marzo de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado por el Licenciante Lily, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo en las siguientes fechas, sin obtener respuesta por parte del notificador.

1. 6 de febrero de 2025
2. 03 de marzo de 2025
3. 12 de marzo de 2025

----- Esta nueva información fue recibida el 24 de junio 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 terapia con Verzenio 150 mg a una dosis de 150 mg cada 12 horas desde 01 de mayo de 2024 al 13 de junio de 2025.

Nombre del evento adverso: Suspensión del medicamento

Serio: No

Inicio / Término: 13 de junio de 2025

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: Cáncer de mama izquierda - Inicio: 2023 - Término: 2024 - Continua: No

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 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	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Esperado	Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No esperado	Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	Not applicable

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

No.	1
Nombre	Verzenio 150 mg tabletas (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: 01/05/2024 Hasta: 13/06/2025
Duración	1) 409,00 Días
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.)

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

Cáncer de mama izquierda (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 2023 Hasta: 2024

No informado