

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
MM	DO	Día	Mes	Año	59 Años	F	Día	Mes	Año	
		10	8	1965					2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) CELULITIS MIEMBRO INFERIOR IZQUIERDO (MedDRA LLT: Celulitis - 10007882 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 20 y 21 de mayo 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 59 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 2024 hasta 10 de mayo de 2025) para la indicación cáncer de mama (medicamento suspendido temporalmente). Nombre del evento adverso: Celulitis miembro inferior izquierdo Serio: No Inicio / Término: 2025 / UNK Requirió tratamiento: Sí (antibióticos) Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso										☐ 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 (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - 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: 2024 Hasta: 10/05/2025	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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) CANCER DE MAMA (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK 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 M La Esperilla, Santo Domingo Distrito Nacional, República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0042-20250520 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 13/08/2025 11:36	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	CELULITIS MIEMBRO INFERIOR IZQUIERDO (MedDRA LLT: Celulitis - 10007882 (v28.0))
Fecha de inicio	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 20 y 21 de mayo 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 59 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 2024 hasta 10 de mayo de 2025) para la indicación cáncer de mama (medicamento suspendido temporalmente).

Nombre del evento adverso: Celulitis miembro inferior izquierdo
Serio: No
Inicio / Término: 2025 / UNK
Requirió tratamiento: Sí (antibióticos)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Comentarios adicionales Femenina de 59 años de edad en tratamiento con Verzenio en dosis de 150 mg cada 12 horas, la cual presenta celulitis en miembro inferior izquierdo, para lo cual se le esta administrando antibioticos de amplio espectro. Medicamento suspendido temporalmente en fecha 10 mayo 2025.

Historia médica: cáncer de mama - continúa: si

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 indica acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Se realiza la consulta para verificar la dosis y frecuencia del medicamento, ya que en el reporte recibido refiere 150 mg/d por día y 150 mg cada 12 horas.

Análisis de causalidad

CELULITIS MIEMBRO INFERIOR IZQUIERDO / VERZENIO Fuente	Esperabilidad: No esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	VERZENIO (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: 2024 Hasta: 10/05/2025
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.)

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

CANCER DE MAMA (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado