

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>												

**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
REPGL	GT	Día	Mes	Año	77 Años	F	Día	Mes	Año	
		27	1	1948			11	02	2024	

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

1) Metástasis pulmonar (MedDRA LLT: Metástasis pulmonares - 10037420 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

2) Distensión abdominal (MedDRA LLT: Distensión abdominal - 10000060 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

3) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

4) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

5) Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0)) - Desconocido

6) Gases (MedDRA LLT: Gases - 10047989 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

7) Dolor en el lado derecho del abdomen (MedDRA LLT: Dolor abdominal localizado - 10062367 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

8) Heces con muy mal olor (MedDRA LLT: Olor anormal de las heces - 10016303 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

9) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - 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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Verzenio (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D645592 - Vencimiento: 12/2025 - Droga suspendida 2) Verzenio 100 mg (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Droga suspendida		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 150 mg cada 12 horas /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) 2) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 01/02/2024 Hasta: 05/06/2025	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) 491,00 Días	

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

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Lansoprazol Fulvestran Desde: UNK Hasta: UNK
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Gastritis (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0)) Trastorno de las amígdalas (MedDRA LLT: Enfermedad crónica de las amígdalas - 10009151 (v28.0))

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Departamento de Quetzaltenango, Guatemala
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0085-20240212 (11)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 11/07/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 14/07/2025 14:50	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Metástasis pulmonar (MedDRA LLT: Metástasis pulmonares - 10037420 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Distensión abdominal (MedDRA LLT: Distensión abdominal - 10000060 (v28.0))
Fecha de inicio	11/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	21/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	21/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Gases (MedDRA LLT: Gases - 10047989 (v28.0))
Fecha de inicio	23/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Dolor en el lado derecho del abdomen (MedDRA LLT: Dolor abdominal localizado - 10062367 (v28.0))
Fecha de inicio	08/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	8
Reacción	Heces con muy mal olor (MedDRA LLT: Olor anormal de las heces - 10016303 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	04/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso

Continúa	Si
No.	10
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	04/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0))
Fecha de inicio	16/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Neuropatía (MedDRA LLT: Neuropatía - 10029328 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	13
Reacción	rash y salpullido (MedDRA LLT: Alergia - 10001738 (v28.0))
Fecha de inicio	10/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	14
Reacción	picazon (MedDRA LLT: Picazón - 10023084 (v28.0))
Fecha de inicio	10/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	15
Reacción	Molestia respiratoria (MedDRA LLT: Trastorno respiratorio - 10038683 (v28.0))
Fecha de inicio	02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	16
Reacción	Cese de la terapia por parte del profesional sanitario (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	05/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	17
Reacción	Tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	18
Reacción	Mancha blanca en rayos x de pulmon a estudio (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	19
Reacción	Fatiga (falta de aire) (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio

Resultado  
Continúa

No recuperado / no resuelto / en curso  
Si

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

Este caso fue recibido el 12 de febrero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 76 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (reporta como desde el 09 de febrero de 2024) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Paciente refiere que desde el viernes pasado (09 de febrero de 2024) inicia a tomar Verzenio. Sin embargo, el día de ayer (11 de febrero de 2024), luego de tomar chocolate, inicia a presentar distensión abdominal que la incomoda, pero no presenta dolor ni diarrea. Se refiere a la paciente a nutrición, pero la paciente refiere que no sabe como utilizar aplicaciones móviles de ningún tipo y que reside en Quetzaltenango, por lo que se le consulta que día tendrá cita en la ciudad e indica que su cita es el 22 de febrero de 2024. Se programa seguimiento en el día de la cita en la ciudad para explicar el uso de aplicaciones móviles.

Por el momento, se le indica evitar el consumo de lácteos, grasas y alimentos que puedan causar gases.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Lansoprazol en ayunas.

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 proporcionados en el documento fuente.

----- El 23 de febrero de 2024 se recibió nueva información de seguimiento vía correo electrónico del PSP "ASOFARMA A TU LADO". La paciente reporta que el 21 de febrero de 2024 le dio dolor de estomago y la mando al baño. Fue dos veces al baño como diarrea, pero no exactamente diarrea (indica que era de una consistencia acuosa, algo pastosa). Debido a esto tomo enterogermina e indica que eso le ayudo.

La paciente reporta que 22 de febrero de 2024 le dio dolor de estomago porque comió comida fuera de casa, fue al baño pero la consistencia de las deposiciones eran normales.

La paciente reporta que a veces ha tenido dolor de estomago y la mandan al baño. Indica que en una ocasión había tomado un poco de chocolate entonces que cree que esto es lo que le causo el malestar.

La paciente reporta que le dieron cajas de Verzenio de 100 mg por lo que esta tomando 1 pastilla y media en la mañana y 1 pastilla y media en la noche para llegar a su dosis total de 300 mg diarios (150 mg cada 12 horas).

Paciente reporta que ayer le inyectaron 2 inyecciones de fulvestran (1 en cada glúteo) y le indicaron que a partir de ahora se las estarán administrando cada 28 días. Antes de eso se las estaban inyectando cada 15 días.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Aprovel 150 mg, Esomeprazol, Inyecciones de fulvestran (2 cada 15 días al inicio y actualmente 2 cada 28 días), enterogermina.

Se hace la aclaración que en el reporte inicial, las iniciales de la paciente eran REPG, pero en este reporte aclaran que lo correcto es REPLG.

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 proporcionados en el documento fuente.

El reporte es recibido el 23 de febrero de 2024 y se reporta el 26 de febrero de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

----- El 27 de febrero de 2024 se recibió nueva información de seguimiento vía PSP "ASOFARMA A TU LADO". Paciente refiere que, desde hace 4 días (23 de febrero de 2024, se encuentra con malestar estomacal, sintiendo dolor, gases y distención de abdomen, el día de ayer inicia con diarrea por lo que consulta.

Paciente refiere estar alimentándose con comidas como le dijo la nutricionista.

Adicional se le pregunta si ha estado iniciado con la loperamida a lo que indica que aun no. Se le indica que debe iniciarla y que los sintomas son propios del medicamento, sin embargo, se le dará seguimiento.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: Paciente refiere que sufre una recaída de cáncer de mama de hace 10 años.

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 proporcionados en el documento fuente.

----- El 14 de marzo de 2024 se recibió nueva información. La paciente comenta que el 04 de marzo de 2024 presentó efectos secundarios como diarrea y dolor de estómago, refiere que no sabe si estos síntomas son normales, pero menciona que media hora o una hora después de comer tiene que ir al baño. La paciente indica que no ha consultado con su médico tratante debido a que su próxima cita es el 21 de marzo de 2024 y tampoco ha consultado con la nutricionista pero que sigue con la dieta indicada. Hace mención que adicional a los síntomas mencionados,

sus heces tienen muy mal olor. La paciente indica que inició a tomar Verzenio el 10 de febrero de 2024 aproximadamente, pero según los datos de inscripción y el consentimiento informado, la paciente inició el tratamiento el 01 de febrero de 2024 (esta fecha es la que se deja consignada como oficial). La paciente menciona que cuando inició a tomar Verzenio no sentía tantas molestias como las que presenta ahora.

El 08 de marzo de 2024 la paciente se despertó a las 4 de la mañana con un dolor en la parte derecha del estómago, no sabe si es el hígado. Se sintió preocupada por ese dolor porque fue un poco fuerte, comenta que después de ir al baño le bajó un poco el dolor y poco a poco se le fue quitando, solo ha presentado este tipo de dolor en esa ocasión. Menciona que las molestias que siente en el estómago la mandan al baño y sus heces son como agua, refiere que las heces se ven como desechas.

Paciente comenta que los efectos secundarios antes mencionado ya no son tan frecuentes, come lo mismo y menciona que a veces se presenta la molestia después del desayuno o antes del desayuno o a veces se presenta la molestia hasta el almuerzo o cena, después de ir al baño desaparece la molestia del dolor de estómago.

Medicamentos concomitantes: Lansoprazol, esomeprazol, fulvestran, aprovel, acetaminofén 500 mg, ibuprofeno.

Historia médica relevante: gastritis y padece de las amígdalas. Menciona que desde el año 2023 padece de presión alta.

Paciente acepta ser contactada y medico tratante para futuros seguimientos.

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 proporcionados en el documento fuente.

----- El 22 de marzo de 2024 se recibió nueva información de seguimiento. La paciente comenta que sigue presentando molestias en el estómago, a veces le da dolor de estómago y cualquier cosa que coma le provoca diarrea. Indica que a veces come y no presenta molestias pero a la hora o a las dos horas presenta diarrea y dolor de estómago. Indica que el oncólogo le recetó Protectis para ayudar al malestar de estómago. La paciente indica que inició a tomar el medicamento y sintió mejoría. Indica que en una oportunidad ya había presentado cuatro diarreas, por lo que tomo suero oral pero esto también le provocó diarrea.

El reporte es recibido el 22 de marzo de 2024 y se reporta el 25 de marzo de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

----- Esta nueva información fue recibida el 16 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente se cae de su misma altura mientras iba a su consulta en el IGSS, indica que no se lastimo aparentemente porque logro meter las manos.

La paciente indica que hace un año tiene cataratas en el ojo izquierdo, pero no se ha podido operar porque estaba iniciando con el tratamiento de Verzenio pero en un mes le dará seguimiento con oftalmología.

La paciente acepta ser contactada para futuros seguimientos.

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 12 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivada de un seguimiento solicitado por el licenciante:

Para el caso trastorno hepático (dolor en la parte derecha del estómago, no sabe si es el hígado):

- ¿Tenía la paciente antecedente médicos de trastorno hepático o metástasis hepática?

Paciente menciona que no ah presentado dichos trastornos hepático o metástasis hepática.

- Por favor, facilítenos los resultados diagnósticos del dolor en el lado derecho del estómago, no sé si relacionado con el hígado.

Paciente comenta que no se relación con el hígado, si no con su colon, por algo que coma paciente o presente inflamación en el colon.

- ¿Se realizó alguna prueba hepática? En caso afirmativo, ¿podría facilitarnos los resultados?

No refiere

- ¿Recibió la paciente algún tratamiento específico para el hígado?

Paciente refiere que no le han brindando ningún tratamiento para el hígado.

La paciente menciona que actualmente esta normal de su estomago, se encuentra bastante bien, pero que en ocasiones se le presenta depende cuando viaja para su cita y debe de comer cualquier cosa, pero paciente menciona que trata la manera de comer sano.

La paciente comenta que padece de la gastritis desde antes que utilizara Verzenio, refiere que el malestar se presento mas fuerte cuando inicio a utilizar el medicamento (Verzenio) porque paciente menciona que el medicamento es fuerte por tal motivo provoca dichos malestares, paciente comenta que mediante un medicamento el cual le

brindaron en el Iggs, no brinda nombre, le ayudado a mejorar bastante.

La paciente comenta que hace como 2 meses a estado presentando molestias de la neuropatía como dolor en lo dedos de las manos y de los pies, como que se acalambran, hace mención que dichos síntomas los consulto con el doctor y le indico que se trataba de neuropatía.

El 07 de noviembre de 2024 en su cita en oncología para recoger su medicamento de Verzenio, pero ya no logro medicamento, actualmente esta a la espera del ingreso de Verzenio pero continua utilizando Verzenio, paciente menciona que le consulto al Oncólogo sobre su operación que tiene programa para el 19 de noviembre de 2024 en su ojo izquierdo debido a una catarata, ya que anteriormente lo había consultado pero como estaba iniciando con el tratamiento Verzenio le indicaron a paciente que esperara, pero como ya le comentaron a paciente que se podía operar de su ojo izquierdo por eso programo la operación para el 19 de noviembre de 2024, el cual al momento que le consulto la paciente al Oncólogo en la cita 07 de noviembre 2024 le recomendó a paciente suspender Verzenio 5 días antes de la operación y 5 días después, pero que en relación a Fulvestran si lo siguiera utilizando que no había problema, que ese no debe dejar de aplicárselo, paciente hace mención que inicio a utilizar Verzenio y Fulvestrant la misma fecha en febrero 2024.

La paciente refiere que adicional a Verzenio utiliza:

- Enzimas digestivas: toma 1 capsula antes de desayunar, cuando siente que comerá algo que le caerá mal al estomago.
- Pregabal (pregabalina) 75mg: lo utiliza para la neuropatía.
- Fulvestrant: se lo aplica 1 vez al mes, 1 inyección en cada nalga (glúteo), para el cáncer de mama.
- Biogaia, Protectis 45mg, tabletas masticables: utiliza 1 cada 8 horas porque son probióticos.

La paciente hace mención que antes de utilizar Verzenio ya padecía de su vista pero que no le había prestado atención por el mismo problema del cáncer, porque paciente menciona que cuando la operaron de la axila es decir de unos ganglios que presento siempre relacionado al cáncer de mama en mayo 2023, ya después de esa operación fue cuando paciente le consulto sobre su problema de la vista al medico de medicina interna, el cual fue el quien la traslado con el oftalmólogo y el fue quien le indico a la paciente que se trataba de una catarata y que tenia que ser operada, pero paciente comenta que el oncólogo de Quetzaltenango (lugar) quien la opero, pero le indico a la paciente que no le aconsejaba la operación (de su ojo izquierdo ) porque estaban iniciando el tratamiento y que era mejor esperar.

Paciente acepta ser contactada para futuros seguimientos y medico tratante.

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. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

-----Esta nueva información fue recibida el 24 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El paciente menciona que presenta rash y salpullido en el cuerpo eventualmente, siente mucha picazon, consulta al medico y le dejan Ebastatina (no menciona dosis y ni horario) - 10 de noviembre de 2024.

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. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

El paciente no especifica si el acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 14 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivada de un seguimiento solicitado por el licenciante:

Información del evento rash:

Peso: 100 libras  
Altura: 155 centímetros.

Paciente con dosis de 150 mg cada 12 horas al momento que ocurrió el evento. No se suspendió el medicamento. La paciente refiere tener mucha picazón. La paciente refiere que la superficie corporal afectada es >30%. No hay lesion diana, no hay afectación de la mucosa y no hay signo de Nikolsky.

La paciente no brindo datos de historial médico ni pruebas diagnósticas.

El evento inicio el 10 de noviembre de 2024.

La paciente refiere que el evento si está relacionado con el medicamento de Lilly.

Medicamentos concomitantes:  
Ebastatina (no refiere dosis y frecuencia).

Resultado del evento: No recuperado.

Este caso es recibido 14 de marzo de 2025 y se reporta el 17 de marzo 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----Esta nueva información fue recibida el 16 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"

Molestia Respiratoria

Intensidad: Severo 02/2024

Resultado: En recuperación / resolución

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

Suspensión de medicamento- 05 d e junio de 2025.

La paciente indica suspensión de medicamento .

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 notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimiento, pero no acepta que contacten a su médico tratante.

-----Esta nueva información fue recibida el 19 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"

Tos, mancha blanca en rayos x de pulmon a estudio

Intensidad: Moderado

Fecha de inicio: 03/2025 /

Requirió tratamiento? Si (Aun en estudio, no le han brindado tratamiento, pero esta suspendido verzenio)

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Fatiga (falta de aire)

Intensidad: Moderado

Fecha de inicio: 03/2025 /

Requirió tratamiento? No.

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se contacte 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" derivado de una solicitud de licenciante:

Se brinda seguimiento por solicitud de licenciante 11 de julio de 2025 pacientemenciona que omiten tratamiento de verzenio en junio2025, que actualmente esta en tratamiento de quimioterapia (no sea cual)se encuentra con oxigeno, y quese realizo un pet donde se evidencia crecimiento de metástasis pulmonar.

Resultado del evento metastasis pulmonar: Empeoró.

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.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no acepta que se contacte al médico.

## Análisis de causalidad

**Distensión abdominal / Verzenio** Esperabilidad: No esperado

**Fuente**

**Método**

**Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe

Escala de Probabilidad de Naranja

Posible

<b>Dolor de estómago / Verzenio</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Diarrea / Verzenio</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Distensión abdominal / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Dolor de estómago / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Diarrea / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Fraccionamiento no aprobado de producto / Verzenio</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
<b>Fraccionamiento no aprobado de producto / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
<b>Gases / Verzenio</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Gases / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		Posible
<b>Dolor en el lado derecho del abdomen / Verzenio</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Heces con muy mal olor / Verzenio</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Diarrea / Verzenio</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Dolor de estómago / Verzenio</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Dolor en el lado derecho del abdomen / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Heces con muy mal olor / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Diarrea / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Dolor de estómago / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Caída / Verzenio</b>	Esperabilidad: No esperado	

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Caída / Verzenio 100 mg</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Neuropatía / Verzenio</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Neuropatía / Verzenio 100 mg</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>rash y salpullido / Verzenio 100 mg</b> Esperabilidad: Esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>picazon / Verzenio 100 mg</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>rash y salpullido / Verzenio</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>picazon / Verzenio</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Molestia respiratoria / Verzenio</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Cese de la terapia por parte del profesional sanitario / Verzenio</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
<b>Molestia respiratoria / Verzenio 100 mg</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Reporter		Relacionada
<b>Cese de la terapia por parte del profesional sanitario / Verzenio 100 mg</b> Esperabilidad: No aplica		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
<b>Tos / Verzenio</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Mancha blanca en rayos x de pulmon a estudio / Verzenio</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Fatiga (falta de aire) / Verzenio</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Tos / Verzenio 100 mg</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Mancha blanca en rayos x de pulmon a estudio / Verzenio 100 mg</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Fatiga (falta de aire) / Verzenio 100 mg</b> Esperabilidad: No esperado		

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Metástasis pulmonar / Verzenio</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Metástasis pulmonar / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	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	D645592
Dosis diaria	1) 150 mg cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/02/2024 Hasta: 05/06/2025
Duración	1) 491,00 Días
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Verzenio 100 mg (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 100 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 comprimido y medio en la mañana y 1 comprimido y medio en la noche (300 mg diarios) /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
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.)

No.	1
Nombre	Lansoprazol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Fulvestran
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Aprovel 150 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

No.	5
Nombre	Enterogermina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado

Acción tomada	No especificado
No.	6
Nombre	Acetaminofén 500 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	7
Nombre	Ibuprofeno
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	8
Nombre	Enzimas digestivas
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	9
Nombre	Pregabal (pregabalina) 75mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	10
Nombre	Biogaia, Protectis 45mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	11
Nombre	Ebastatina
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.)**

Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))  
 Gastritis (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0))  
 Trastorno de las amígdalas (MedDRA LLT: Enfermedad crónica de las amígdalas - 10009151 (v28.0))  
 Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: 2023  
 Cataratas en ojo izquierdo (MedDRA LLT: Cataratas - 10007771 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK  
 No informado