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
AKSS	CR	Día	Mes	Año	41 Años	F	Día	Mes	Año	
		2	1	1984			12	02	2025	

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

1) Incapacidad de trabajar (MedDRA LLT: Incapacidad para trabajar - 10076939 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 3) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 4) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10042076 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 5) Alimentos le caen pesados/Malestar de estómago (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10046318 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 6) Retorcijones (MedDRA LLT: Calambre estomacal - 10049901 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 7) Pérdida de peso (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10047900 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 8) Burbujeo en el estómago (Gas en estómago) (MedDRA LLT: Gas en estómago - 10017738 (v28.0)) - En recuperación / resolución

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 150mg, Abemaciclib, Tabletas. (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis reducida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 300mg al día, (toma 2 tabletas de 150mg al	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: 27/05/2024 Hasta: UNK - 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) Loperamida 2mg - 1 o 2 tabletas (Tableta) Desde: UNK Hasta: UNK Goserelina Desde: UNK Hasta: UNK
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 Costa Rica	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0425-20240703 (3)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 26/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 26/06/2025 11:45	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Incapacidad de trabajar (MedDRA LLT: Incapacidad para trabajar - 10076939 (v28.0))
Fecha de inicio	12/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10042076 (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	Alimentos le caen pesados/Malestar de estómago (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10046318 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Retorcijones (MedDRA LLT: Calambre estomacal - 10049901 (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	Pérdida de peso (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10047900 (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	Burbujeo en el estómago (Gas en estómago) (MedDRA LLT: Gas en estómago - 10017738 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Vómito (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido

Continúa	Desconocido
No.	10
Reacción	Boca seca (MedDRA LLT: Boca seca - 10013781 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	12/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Afectación estado emocional (MedDRA LLT: Trastorno emocional - 10014551 (v28.0))
Fecha de inicio	12/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	13
Reacción	Afectación estado cognitivo (MedDRA LLT: Trastorno cognitivo - 10048598 (v28.0))
Fecha de inicio	12/02/2025
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 03 de julio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 40 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150mg comprimidos recubiertos a una dosis de 2 comprimidos recubiertos de 150mg al día desde 27 de mayo de 2024 para la indicación de cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente comenta que el 27 de mayo de 2024 inicio a utilizar Verzenio, hace mención que 2 semanas después de haber iniciado con el medicamento presento el efecto secundario de diarrea, y 3 semanas después de haber iniciado con el medicamento presento el efecto de la falta de apetito, comenta que también ha presentado dolor de estómago cuando va al baño, hace mención que es esporádicamente, no recuerda la fecha exacta de cuando inició con este síntoma, pero que fue como a las 2 o 3 semanas después que inicio con Verzenio, adicional a lo antes mencionado indica que algunos alimentos le han caído pesados (Malestar de estómago).

La paciente comenta que para aliviar la diarrea ha tomado Loperamida de 2mg, cuando ya ha ido más de 2 o 3 veces al baño o cada vez que se presenta el malestar, paciente refiere que, para los síntomas de dolor de estómago, falta de apetito y para el malestar que algunos alimentos le han caído pesados (malestar de estómago), no ha tomado ningún medicamento porque no ha visto a la Oncóloga, refiere que únicamente le ha mencionado los síntomas que presenta.

La paciente menciona que no se encuentra recuperada, porque aún presenta los síntomas, pero en menor cantidad.

La paciente menciona que no cuenta con el número de lote y fecha de vencimiento de Verzenio ya que no cuenta con la información.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Loperamida 2mg, toma 1 o 2 tabletas, dependiendo el malestar que presenta de la diarrea. Comenta que a veces en la segunda toma del medicamento le detiene la diarrea.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Paciente acepta ser contactado para futuros seguimiento y médico 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.

----- Esta nueva información fue recibida el 11 de julio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que una semana o 15 días después de iniciar a tomar el medicamento presento diarrea. Indica que en esos momentos tenía 6 u 8 diarreas diarias. Indica que no se quería medicar, pero a veces cuando tenía que salir tomaba loperamida; tomando solo una loperamida no paraba la diarrea sino hasta la segunda.

Actualmente la paciente indica que es menos la diarrea, pero todavía se mantiene, indica que toma Verzenio y no

tiene diarrea, pero al comer le da o alrededor de hora y media a tres horas después. Indica que va unas dos veces por diarrea y que como son dos al día, se ha regulado de la diarrea, no está tomando la loperamida. Cuando toma el Verzenio en la noche al otro día es que le da diarrea, va 1 o 2 veces al baño. La paciente indica que está tomando un multivitamínico por las diarreas. (Resultado del evento: no recuperado/no resuelto)

La paciente reporta que cuando va al baño le duele demasiado el estómago, al punto que quiere llorar. Indica que son retorcijones (calambres estomacales) muy fuertes antes de ir al baño. Indica que cuando tiene los retorcijones si mucho tiene 5 minutos a veces es menos y tiene que ir a un baño (por la diarrea). La paciente indica que la semana pasada fue al hospital y sintió esos retorcijones y tuvo que ir rápido a buscar un baño. Indica que ayer le paso lo mismo. (Resultado del evento: no recuperado/no resuelto)

La paciente reporta que ella pesaba casi 60 kg, pero como estuvo teniendo mucha diarrea se pesó hace 15 días y estaba en 58 kg. (Resultado del evento: no recuperado/no resuelto)

La paciente reporta que ha estado sensible del estómago (malestar de estómago), al principio no le daba hambre, indica que tenía mucho burbujeo (gas en estómago) y revuelto el estómago (malestar en estómago). Indica que algunos alimentos le estaban cayendo muy pesado. Actualmente indica que su estómago esta mejor. (Resultado del evento: en recuperación /resuelto)

La paciente reporta que con este medicamento hubo un día que comió algo afuera pesado y vomito. Indica que también le dio diarrea. (Resultado del evento- vomito: desconocido)

La paciente reporta que actualmente tiene menos saliva y sensación de la boca seca. Indica que inconscientemente como se puso mal del estómago dejo de tomar líquidos pero empezó a tomar agua y vio mejoría pero aún tiene la sensación de la boca seca. No sabe si tiene que ver con todos los medicamentos. (Resultado del evento: no recuperado/no resuelto)

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Goserelina: inyectada 1 vez al mes

Anastrozol

Calcio en pastilla

Vitamina D3 en gotas

Multivitaminico

Loperamida (suspendida por el momento)

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 31 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente comenta que que su medico tratante decide bajar la dosis hasta próxima cita a 150 mg cada día vía oral, esto por que la paciente refiere diarrea de moderada taza. En estos momento bajo la diarrea y se siente muy bien (febrero 2025).

Además refiere estar muy cansada, y se siente con afectación al estado emocional y cognitivo, lo que no le permite trabajar, es maestra de educación y no logra reintegrarse al trabajo (12 de febrero de 2025).

No recuerda la fecha de reducción de dosis, por eso se coloca 02/2025 , fue febrero, pero no recuerda el día

Paciente actualmente se encuentra en tratamiento con Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 24 horas (febrero 2025). Confirma que tiene cita el 08 de abril de 2025, no sabe qué le indicará su médico.

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/Consumidor no indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 26 de junio de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado por el licenciante LILLY; se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 10 de abril de 2025
2. 15 de mayo de 2025
3. 24 de junio de 2025

Análisis de causalidad

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

Falta de apetito / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
---------------	---------------	------------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Dolor de estómago / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
---------------	---------------	------------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Alimentos le caen pesados/Malestar de estómago / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas.

Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
---------------	---------------	------------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Retorcijones / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
---------------	---------------	------------------

Asofarma Centroamérica y el caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
------------------------------------	-----------------------------------	---------

Pérdida de peso / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
---------------	---------------	------------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Burbujeo en el estómago (Gas en estómago) / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas.

Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
---------------	---------------	------------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Vómito / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
---------------	---------------	------------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Boca seca / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
---------------	---------------	------------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Cansancio / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
---------------	---------------	------------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Afectación estado emocional / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
---------------	---------------	------------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Afectación estado cognitivo / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
---------------	---------------	------------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Incapacidad de trabajar / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. 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 150mg, Abemaciclib, Tabletas. (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 300mg al día, (toma 2 tabletas de 150mg al día) / 2) 150 mg every 24 hours /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 27/05/2024 Hasta: UNK 2) Desde: UNK/02/2025 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.)

No. 1
Nombre Loperamida 2mg
Formulación Tableta
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada Droga suspendida

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

No. 3
Nombre Anastrazol
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada Desconocido

No. 4
Nombre Calcio
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada Desconocido

No. 5
Nombre Vitamina D3
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada Desconocido

No. 6
Nombre Multivitamínico
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada Desconocido

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

No informado