

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	
MAVB	GT	Día	Mes	Año	83 Años	F	Día	Mes	Año		
		3	8	1941					UNK		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Palidez (MedDRA LLT: Palidez - 10033546 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Pérdida de peso (MedDRA LLT: Adelgazamiento - 10024849 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Problemas con la digestión (MedDRA LLT: Digestión alterada - 10012980 (v28.0)) - En recuperación / resolución 5) Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Enzimas hepáticas anormales (MedDRA LLT: Enzima hepática anormal - 10024677 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Disminución del antígeno (MedDRA LLT: Antígeno de cáncer 15-3 - 10051428 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Disminución de la dosis de un fármaco (MedDRA LLT: Disminución de la dosis de un fármaco - 10064928 (v28.0)) - Desconocido										☐ 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, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 tableta cada 12 horas / - 1 tableta cada	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: 03/01/2024 Hasta: UNK - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido - 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) Colver 2.5 mg - 1 dosis diaria (Desconocido) Desde: UNK Hasta: UNK Galvus met 250 mg - ½ pastilla al día. (Desconocido) Desde: UNK Hasta: UNK	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0043-20240122 (4)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 13/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/05/2025 15:55	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
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.	2
Reacción	Palidez (MedDRA LLT: Palidez - 10033546 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Pérdida de peso (MedDRA LLT: Adelgazamiento - 10024849 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Problemas con la digestión (MedDRA LLT: Digestión alterada - 10012980 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Enzimas hepáticas anormales (MedDRA LLT: Enzima hepática anormal - 10024677 (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	Disminución del antígeno (MedDRA LLT: Antígeno de cáncer 15-3 - 10051428 (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	Disminución de la dosis de un fármaco (MedDRA LLT: Disminución de la dosis de un fármaco - 10064928 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	Bilirrubina alta (MedDRA LLT: Bilirrubina alta - 10037805 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido

Continúa	Desconocido
No.	10
Reacción	Frecuencia de dosificación (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 22 de enero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 82 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 tableta cada 12 horas (reporta como desde el 18 de enero de 2024) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Hija de la paciente y paciente reporta iniciar a tomar Verzenio 150 mg el 18 de enero de 2024

Paciente reporta tener actualmente poco apetito (falta de apetito).

Hija de la paciente reporta verla actualmente más pálida (palidez). También indica que la paciente bajo de peso (pérdida de peso) (2 libras). Sin embargo, la paciente está llevando a cabo una alimentación baja en carbohidratos. La oncóloga le indico que los retomara para no perder peso.

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: Familiar del Paciente/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos proporcionados en el documento fuente.

----- Esta nueva información fue recibida el 26 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Hija de la paciente reporta que la paciente inicia a tomar 1 dosis de Verzenio 150 mg cada 24 horas desde hace como un mes (a finales de julio 2024 y no indican fecha exacta). Adicionalmente comenta que con esta nueva dosis la paciente tiene más apetito, que no ha presentado problemas con la digestión.

Hija de la paciente comenta que le hicieron exámenes de sangre a la paciente y tiene muy bajas las plaquetas (indica que tenía 77,000, las cuales están más bajas que las que se hizo hace un mes). Indica que la bilirrubina sigue igual, indica que estaba bien y que las enzimas del hígado están altas porque pasaron de estar de 48 a 56 (enzimas hepáticas anormales). Comenta que cuando las plaquetas están bajas les ponen grados 1, 2 o 3 y que la paciente está en grado 2. A la paciente la mandaron hacer un ultrasonido de hígado que lo tienen que hacer en estos días. Indica que el antígeno bajo de 62 a 52 (disminución del antígeno). Indica que estos exámenes son del IGSS entonces solo tienen anotado lo que les dijo el doctor. Indica que le hicieron a la paciente unos exámenes por aparte y están con resultados similares porque la doctora le indicó que viera el hígado y las plaquetas con la nutricionista.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES
Notificantes confirman que la paciente continua con sus tratamientos, excepto por los siguientes que ya no los toma: Vitamina C, Milk Tisli, Lauricidin, Magnesio, Sulfuraphane, Hongos - reishi y turkey tail, Zinc, vitamina D y K, Perfectil.

Comenta también que le agregaron los siguientes: Aprovel para la presión de 150 mg, Colágeno con proteína.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE
Presión alta (hipertensión).

Inicialmente notificador indica que la fecha de inicio de tratamiento es 18 de enero de 2024. Sin embargo, se corrige la información y se coloca la fecha de inicio de tratamiento indicada en el CRM, 03 de enero 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: Familiar de 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 08 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La hija de paciente comenta que hace 1 o 2 semanas que le suspendieron Verzenio a paciente a causa de que la bilirrubina estaba muy alta y le estaba afectando el hígado, aproximadamente dentro de un mes tendrá cita paciente con médico tratante.

La hija de paciente comenta que paciente hace 5 meses que inicio a utilizar únicamente una (tableta) de 150mg al día.

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: Familiar de 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.

Hija de paciente no acepta futuros seguimiento ni a médico tratante.

Hija de paciente menciona que no puede brindar más información debido a que se encuentra en una reunión, por tal motivo no se obtuvo más información.

-----Esta nueva información fue recibida el 30 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El programa refiere que no es posible obtener más información ya que no es posible contactar al médico.

-----Esta nueva información fue recibida el 13 de mayo 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":

Bilirrubina alta
Intensidad: Severo
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Hija de la paciente refiere que paciente desde hace 1 mes, no refiere fecha, no toma Verzenio, porque tenía la bilirrubina muy alta. No se obtiene más información porque se pierde comunicación con hija de paciente y se le vuelve a marcar y no respondió la llamada.

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: Hija de paciente.

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.

Análisis de causalidad

Falta de apetito / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Palidez / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Pérdida de peso / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Problemas con la digestión / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Plaquetas bajas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Enzimas hepáticas anormales / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Disminución del antígeno / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Disminución de la dosis de un fármaco / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:
Fuente	Método	Resultado	
No aplica			

Bilirrubina alta / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

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

No.	1
Nombre	Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 tableta cada 12 horas / 2) 1 tableta cada 24 horas /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 03/01/2024 Hasta: UNK 2) Desde: UNK/07/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido 2) 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	Colver 2.5 mg
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Galvus met 250 mg
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Eliquis 5 mg
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	4
Nombre	Quetidin
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	5
Nombre	Vitamina C
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

No.	6
Nombre	Milk thistle
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

No.	7
Nombre	Lauricidin
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

No.	8
Nombre	Probioticos
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado

Acción tomada	Desconocido
No.	9
Nombre	Omega 3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	10
Nombre	Magnesio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida
No.	11
Nombre	Sulfuraphane
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida
No.	12
Nombre	Hongos - reishi y turkey tail
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida
No.	13
Nombre	Zinc
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida
No.	14
Nombre	Vitamina D y K
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida
No.	15
Nombre	Perfectil
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida
No.	16
Nombre	Osteocare
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	17
Nombre	Letrozol
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	18
Nombre	Aprovel 150 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	19
Nombre	Colágeno con proteína
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.)

Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado