

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
AGDH	GT	Día	Mes	Año	62 Años	F	Día	Mes	Año	
		12	12	1962			13	10	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Reflujo (MedDRA LLT: Reflujo esofágico - 10015389 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Malestar estomacal (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Inflamación del hígado (MedDRA LLT: Inflamación hepática - 10078239 (v28.0)) - En recuperación / resolución 7) Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0)) - Recuperado / resuelto Este caso fue recibido el 17 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 61 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas desde 10										<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 type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 tableta cada 12 horas / - 150mg cada 12	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input checked="" 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: 10/10/2024 Hasta: 25/02/2025 - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 139,00 Días - 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) Fulvestran Aromacin
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Gastritis (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Dolor de espalda (MedDRA LLT: Dolor de espalda - 10003978 (v28.0))

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-0496-20241017 (3)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/04/2025	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 14/05/2025 16:00	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Reflujo (MedDRA LLT: Reflujo esofágico - 10015389 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (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	Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (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	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	13/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Malestar estomacal (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0))
Fecha de inicio	13/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Inflamación del hígado (MedDRA LLT: Inflamación hepática - 10078239 (v28.0))
Fecha de inicio	25/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

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

Este caso fue recibido el 17 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 61 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas desde 10 de octubre de 2024, para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente reporta que el tercer día de tomar Verzenio 150 mg no cenó y noto que le dio reflujo. A partir de eso come primero antes de tomar la pastilla y ya no tiene reflujo.

Paciente reporta que se siente un poco cansada y que a veces en la mañana le da náusea.

Paciente reporta que el 14 de octubre de 2024 le hicieron un centelloograma y que aún no tiene los resultados.

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.

No se puede obtener más información ya que el notificador no especifica si acepta ser contactado para futuros seguimientos.

La edad se calcula con la fecha de nacimiento, el documento fuente refiere que la paciente tiene 62 años (información no clara).

-----Esta nueva información fue recibida el 30 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente menciona presenta falta de apetito y malestar estomacal (13 de octubre 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.

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

-----Esta nueva información fue recibida el 27 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Familiar de la paciente indica que a la paciente le suspenden Verzenio el 25 de febrero debido a que se le inflamó el hígado, pero que el 27 de marzo lo inicio a tomar nuevamente debido a que sus pruebas hepáticas salieron normales.

También se lo suspende por anemia (le dieron tratamiento, pero no recuerda cual), pero ya esta resuelta.

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.

Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----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 contar con la información del medico.

Análisis de causalidad

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

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

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

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

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

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

Anemia / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	Resultado
	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) 150mg cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 10/10/2024 Hasta: 25/02/2025 2) Desde: 27/03/2025 Hasta: UNK
Duración	1) 139,00 Días 2) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

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

No.	2
Nombre	Aromacin
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Valsartan 320/10
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

No.	5
Nombre	Ensure
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	6
Nombre	Esomeprazol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	7
Nombre	Tramacet
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.)

Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Gastritis (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Dolor de espalda (MedDRA LLT: Dolor de espalda - 10003978 (v28.0))

Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))

No informado