

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
MDLAG	GT	Día	Mes	Año	44 Años	F	Día	Mes	Año	
		17	7	1980					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Retorciijones (calambre abdominal) (MedDRA LLT: Calambre abdominal - 10000056 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad general - 10018063 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido NEOM - 10003020 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Vómito (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (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

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 tableta cada 12 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: 01/08/2024 Hasta: UNK/12/2024	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) Kralfato Desde: UNK/08/2024 Hasta: UNK Fulvestran	
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: UNK/07/2021 Hasta: UNK Dolor de huesos (MedDRA LLT: Dolor óseo - 10006002 (v28.0)) Desde: UNK Gastritis (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (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-0531-20241115 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/05/2025 15:50	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (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	Retorcijones (calambre abdominal) (MedDRA LLT: Calambre abdominal - 10000056 (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	Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (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	Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad general - 10018063 (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	Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido NEOM - 10003020 (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	Vómito (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (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	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.	9
Reacción	Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

No.	10
Reacción	Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (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	Presión baja (MedDRA LLT: Presión arterial baja - 10024895 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	12
Reacción	Dolor de cuerpo (MedDRA LLT: Dolor general en el cuerpo - 10048971 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	13
Reacción	No tenía nada de fuerzas (MedDRA LLT: Pérdida de fuerza - 10042174 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	14
Reacción	Niveles tumorales altos (MedDRA LLT: Elevación de marcadores tumorales - 10048621 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	15
Reacción	Defensas bajas (MedDRA LLT: Análisis de laboratorio anormal - 10023524 (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 15 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 44 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas desde agosto 2024 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente reporta que en el primer mes y medio le provocaba demasiada diarrea, dolor intenso de estomago, retorcijones, dolor de cabeza, se la pasaba en cama y con mucha debilidad. Indica que actualmente todavía presente diarrea, dolor de estomago, retorcijones, dolor de cabeza pero menos que los primeros tres meses. Indica que el día de hoy presentó retorcijones y que siempre que tiene retorcijones la manda al baño, aunque haya comido poquito.

Paciente reporta que desde que inicio con Verzenio no tiene hambre.

Paciente reporta que desde que inicio con Verzenio todos los días vomitaba y actualmente algunos días tiene nausea.

La paciente reporta que pesaba 112 libras en agosto 2024 y ahora esta pesando 105 libras.

Paciente reporta que Verzenio le provoco anemia.

- MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:- Fulvestran, para el cáncer, inyección, desde agosto 2024.
- Ácido salicílico (para el dolor de huesos), intravenoso, desde hace 1 año y medio.
 - Acyphina, esomeprazol, para el dolor de estomago.
 - Kralfato, desde agosto 2024.
 - Un medicamento cómo protector del hígado (paciente no recuerda nombre), desde agosto 2024
 - Calcio, desde agosto 2024.
 - Turbofer, para la anemia

HISTORIA MÉDICA RELVANTE:-

Cáncer de mama: indica que en julio 2021 le detectaron el cáncer de mama.

- Dolor de huesos: indica que la quimioterapia y radioterapia le afecto bastante los huesos. Por tener mucho dolor

de huesos, le comento al doctor y él le indico el ácido salicílico. Indica que cuando le colocan el ácido salicílico para alrededor de 4 a 5 días con dolor más intenso y luego le baja. Indica que también por el frío le duelen más los huesos y que este mes que le pusieron fulvestran se le intensifico el dolor.

- Gastritis.

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

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

Este caso es recibido 15 de noviembre de 2024 y se reporta el 18 de noviembre de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----Esta nueva información fue recibida el 09 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que en diciembre 2024 fue la última vez que tomo Verzenio, por motivo de que no reaccionó bien al medicamento (Verzenio), porque no le hizo efecto y la estaba botando físicamente, porque como tomaba 2 pastillas al día su cuerpo no lo iba resistiendo, comenta que lo tomó aproximadamente de 7 a 8 meses, no refiere fecha, y cada mes iba a cita en el IGSS (lugar), se realizaba exámenes para validar sus niveles tumorales, pero no le indicaban si en los resultados le iban subiendo o bajando (los niveles tumorales), hasta que en diciembre 2024, fue a cita con un médico privado, con el cual iba anteriormente, porque ya se sentía muy mal físicamente, porque tenía un dolor estomacal insoportable que la dejo en cama por 10 días, paciente asumía que ya le iba a pasar el síntoma pero no le pasaba, por tal motivo en todo el mes de diciembre se preocupó porque el medicamento (Verzenio) iba elevando (el síntoma) hasta que la dejo en cama, también presentaba síntomas de que se le baja la presión, el dolor de cabeza muy intenso, dolor de cuerpo, no tenía nada de fuerzas, también le provocaba náuseas y tenía una disentería a esto se refiere a que iba hasta 6 veces al baño, porque cualquier cosa (que comía) iba al baño y en el tiempo que tomó Verzenio nunca estuvo bien del estómago, por lo que paciente asume que fue la época más dura que paso muy mal, dejando del lado las reacciones de las quimioterapias, por lo que se realizó los exámenes en ese tiempo y volvió a subir sus niveles tumorales a 900, en el de mama 1800 aproximadamente y el de carcinoma original, por tal motivo el 29 de diciembre 2024, regreso nuevamente a realizarse quimioterapias cada 15 días, hace mención que en enero 2025 (volvió a realizar los exámenes tumorales) y seguían subiendo, no indica en cuanto y continuaba muy mal, pero asume que era porque aún tenía el Verzenio en su cuerpo, luego en febrero 2025 ya le comenzaron a bajar (los niveles tumorales) asume que bajaron por las quimioterapias. Hace mención que los síntomas antes mencionados los inicio a presentar desde que inicio a tomar Verzenio, por lo que asume que (Verzenio), fue poco a poco bajando sus defensas, no indica en cuanto, hasta que (Verzenio intensifico más los síntomas antes mencionados) hasta que en diciembre 2024 que llego a botarla (empeorarla), comenta que toda la vida presentó (los síntomas), pero no tan intensamente como hasta el final (en diciembre 2024), por lo que paciente asume que a parte de que no le estaba haciendo efecto (Verzenio), le boto (bajo) las defensas, las placas, entro otros, pero asume también que en sus resultados (de sus análisis), estaba que (Verzenio), le boto (bajo) las defensas, las placas, entro otros, pero en el IGSS (lugar), no le brindaban información y como también las citas que tenía (en el IGSS), era con diferentes médicos y con cada médico con el que pasaba a consulta, paciente le realizaba la consulta de como se encontraba y le indicaban que no podían verificar sus resultados o en otra cita en el mes le indicaban que no tenían sistema.

La paciente hace mención que actualmente por el proceso de las quimioterapias las cuales se las aplican cada 15 días, sus defensas nunca las ha tenido normales, ni las plaquetas, pero si le han subido poco a poco y asume que las reacciones que presenta actualmente son por las quimioterapias también que le estén afectando mucho los huesos pero que no es por el Verzenio.

La paciente indica que toma muchos medicamentos, pero más le ayuda los medicamentos que le receta el Oncólogo los cuales son Ulcelis (Ulciless), y a veces le indica que tome vitamina E, porque a parte (recibe citas), con el cardiólogo.

La paciente hace referencia que la suspensión de Verzenio es definitiva porque en diciembre 2024 ya no fue a recoger Verzenio en el IGSS (lugar), porque médico privado le indicó que definitivamente ya no puede tomar Verzenio, porque como sus niveles (tumorales) subieron y no los paro y hubiera parecido como si no hubiera tomado tratamiento (Verzenio) por ese tiempo, porque anteriormente cuando no lo tomaba iba muy bien, pero asume que su cuerpo no fue receptor a Verzenio y no le funciona, por lo que médico privado le indicó a paciente que primero la iba a estabilizar con las quimioterapias y luego de eso verificará recetarle otro medicamento.

Ella comenta que inicio con tratamiento de Verzenio aproximadamente en junio o julio 2024.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Protector Gástrico, no indica gramos, ni dosis, comenta que se lo brindaban en el IGSS (lugar). (Descontinuado).

- Probiotics, no indica gramos, ni dosis, solo que eran probióticos. (Descontinuado).
- Bromix, (Desconocido), no indica dosis ni gramos, lo toma para las náuseas porque vomitaba, pero no le ayudaba porque no le quitaba las náuseas, porque cuando leyó el prospecto del Bromix, era para sacar gases. (Descontinuado).

- Ulcelis (Ulciless), no indica gramos, solo que toma 1 antes de cada comida, toma 3 al día, para la gastritis. (Continúa con tratamiento).

- Usortec, (Desconocido) no indica los gramos, solo que lo toma 1 pastilla con las comidas las cuales la han mantenido. (Continúa con tratamiento).

- Etec, que es Vitamina E, toma 1 caja y luego descansa por un tiempo en tomarlas por situación económica. (Continúa con tratamiento).

- Maximum que es Vitamina D, no indica gramos, solo que toma 1 pastilla una vez al mes. (Continúa con tratamiento). Toma pastillas para las náuseas, no recuerda el nombre, pero son de 40 mg, porque el otro medicamento, no indica nombre, no le hizo efecto, lo toma después de recibir las quimioterapias, porque si a vomitado, pero lo toma 1 en la mañana y 1 en la tarde por 3 días aproximadamente hasta que ya se va sintiendo mejor, porque las pastillas la duermen y no le gusta tener ese síntoma adicional a los que le da las quimioterapias, pero el medicamento de las náuseas solo le baja el síntoma para que no vomite, pero el síntoma no se lo quita. (Continúa con tratamiento).
- Sertal compuesto, inyectado, se lo aplica 1 cada 8 horas aproximadamente por 3 o 4 días, en total se la inyecta por 8 días al mes, para los dolores producidos después de recibir las quimioterapias, que es cuando le da los efectos y es cuando recarga su cuerpo de Sertal Compuesto. (Continua con tratamiento).
- Sulfec y Sulfilis (Desconocidos), las toma diariamente. (Continúa con tratamiento).
- Ensure, no indica dosis, ni gramos. (Continúa con tratamiento).
- Vitaminas, inyectadas por médico, no recuerda nombre, solo que le colocan 4 vitaminas por 4 días en el ombligo, después de las quimioterapias. (Continúa con tratamiento).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

La paciente refiere que presenta desde aproximadamente 15 a 17 años, gastritis crónica y por esta razón asume que también contribuyo que las pastillas (Verzenio), no le cayeran bien. También comenta que a mediados del 2023 fue operada del apéndice y de la vesícula biliar a principios del 2024.

Ella ace mención que descubrieron en mayo 2023 que presenta insuficiencia cardiaca, a raíz de las 15 radioterapias que recibió por lo mismo del pecho (seno), porque a finales del año 2021 fue operada de una mastectomía completa, luego le realizaron otra batería de quimioterapias las cuales recibió 8 y luego en abril (2022), se realizó las radioterapias para supuestamente que le cauterizaran todo, también presentaba metástasis en 2 vertebras las cuales era la 1, 6 u 8, no recuerda bien, por tal motivo por las radioterapias le cauterizaron una parte del corazón, por tal motivo estaba fatal al punto que por poco (pudo morir), porque le indicó el Cardiólogo que si se tardaba un poco más podría ser peligroso, porque le faltaba la respiración.

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.

La paciente acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos.

La paciente en la llamada indica que la fecha de inicio de tratamiento de Verzenio fue aproximadamente en junio o julio 2024, pero se coloca la fecha de inicio de tratamiento que indica en el CRM (fecha correcta).

-----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 la paciente se encuentra inactiva en el CRM.

Análisis de causalidad

Diarrea / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	Esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		
Dolor de estómago / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	No esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		
Retorcijones (calambre abdominal) / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	No esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		
Dolor de cabeza / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	Esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		
Debilidad / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	Esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		
Apetito disminuido / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	Esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		
Vómito / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad:	Esperado
Fuente	Método	Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible		

Náusea / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Disminución de peso / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Anemia / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Presión baja / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Dolor de cuerpo / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
No tenía nada de fuerzas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Niveles tumorales altos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Defensas bajas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas			Esperabilidad: 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, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 1 tableta cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/08/2024 Hasta: UNK/12/2024
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	Kralfato
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/08/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Fulvestran
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Ácido salicílico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	4

Nombre	Acyphina, esomeprazol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	5
Nombre	Un medicamento cómo protector del hígado
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	6
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	7
Nombre	Turbofer
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	8
Nombre	Probiotics
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	9
Nombre	Bromix
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	10
Nombre	Ulcelis (Ulciless)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	11
Nombre	Usortec
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	12
Nombre	Etec
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	13
Nombre	Maximum que es Vitamina D
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	14
Nombre	Sertal compuesto,
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	15
Nombre	Sulfec y Sulfilis
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	16
Nombre	Ensure

Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	17
Nombre	Vitaminas
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)) Desde: UNK/07/2021 Hasta: UNK
Dolor de huesos (MedDRA LLT: Dolor óseo - 10006002 (v28.0)) Desde: UNK
Gastritis (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0))
Operada del apéndice (MedDRA LLT: Apendicectomía - 10003010 (v28.0)) Desde: 2024
Operación de vesícula biliar (MedDRA LLT: Colecistectomía - 10008611 (v28.0)) Desde: 2024
Insuficiencia cardíaca (MedDRA LLT: Insuficiencia cardíaca - 10007554 (v28.0))
Mastectomía (MedDRA LLT: Mastectomía - 10026878 (v28.0)) Desde: UNK/2021 Hasta: UNK
Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia NEOM - 10050693 (v28.0))
Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia NEOM - 10037795 (v28.0))

No informado