

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
BEFG	GT	Día	Mes	Año	66 Años	F	Día	Mes	Año	
		23	9	1958			02	12	2024	
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) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Dolor de piernas (MedDRA LLT: Dolor de piernas - 10033459 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Dolor de articulaciones (MedDRA LLT: Dolor en las articulaciones - 10000449 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Dolor como que fuera el hígado (MedDRA LLT: Dolor - 10000424 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Disminución de la dosis de un fármaco (MedDRA LLT: Disminución de la dosis de un fármaco - 10064928 (v28.0)) - Desconocido 7) Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - Desconocido 8) No le siente sabor a la comida (MedDRA LLT: Aversión a la comida - 10049238 (v28.0)) - Desconocido 9) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (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 Comprimidos (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D700887 - Vencimiento: UNK/05/2026 - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 mg, 2 veces al día / - Toma un día 1	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 femenino - 10057654 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 12/04/2024 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) Metformina Desde: UNK/2023 Hasta: UNK/UNK Sitagil Desde: UNK/2023 Hasta: UNK/UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Diabetes mellitus tipo 2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus tipo 2 - 10067585 (v28.0)) Desde: UNK/2023 Hasta: UNK Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Desde: 2005 Hasta: UNK

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 Departamento de Sacatepéquez, Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0386-20240801 (12)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 09/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 22/07/2025 19:40	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/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Dolor de piernas (MedDRA LLT: Dolor de piernas - 10033459 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Dolor de articulaciones (MedDRA LLT: Dolor en las articulaciones - 10000449 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Dolor como que fuera el hígado (MedDRA LLT: Dolor - 10000424 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Disminución de la dosis de un fármaco (MedDRA LLT: Disminución de la dosis de un fármaco - 10064928 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	8
Reacción	No le siente sabor a la comida (MedDRA LLT: Aversión a la comida - 10049238 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	02/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso

Continúa	Si
No.	10
Reacción	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	02/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Debilidad, hay días que no se levanta de la cama (MedDRA LLT: Debilidad general - 10018063 (v28.0))
Fecha de inicio	02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	13
Reacción	Dolor de cintura (MedDRA LLT: Dolor de la cintura escapular - 10086614 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	14
Reacción	Dolor de piernas (MedDRA LLT: Dolor de piernas - 10033459 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	15
Reacción	Piernas inflamadas (MedDRA LLT: Inflamación localizada - 10021958 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	16
Reacción	Problema de matriz con hemorragia vaginal (MedDRA LLT: Sangrado vaginal - 10005143 (v28.0))
Fecha de inicio	2024
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 01 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 65 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos número de lote D700887 y fecha de expiración mayo 2026 a una dosis de 150 mg dos veces al día desde el 23 de julio de 2024 para la indicación de Cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Durante consulta virtual de tele nutrición paciente refiere los siguientes síntomas:

La paciente con tratamiento de Verzenio, en la consulta de nutrición inicial, indicó que, el día de mañana cumple 15 días tomando el medicamento y que desde el primer día ha presentado diarreas, generalmente las presenta un día sí, un día no, es variable, pero hay días que tiene entre 5 y 6 deposiciones líquidas, mientras que otros días sólo tiene una o dos deposiciones, pero siempre con consistencia blanda o líquida. La primera ocasión que presentó diarrea líquida, con aspecto ligoso, tomó Metronidazol por su propia iniciativa, pero le indicaron sus familiares que era mejor no tomarlo, así que no ha vuelto a tomarlo. El médico no le indicó ningún medicamento en caso de presentar diarreas.

Adicionalmente, refiere que desde hace alrededor de un año ha tenido fatiga, sin embargo, desde que inició con el

medicamento ha incrementado el cansancio. También refiere dolor de piernas y articulaciones y que ha sentido dolor en la boca del estómago (dolor de estómago) y un dolor como que fuera el hígado (dolor), por lo que ayer en la consulta le dejaron un examen para evaluar cómo está su hígado (no sabe qué examen es). La próxima cita con su médico la tiene en noviembre, que será cuando revisen los resultados.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Metformina, 1000 mg dos veces al día para Diabetes Mellitus tipo 2.
Sitagil, 100 mg antes del desayuno para Diabetes Mellitus tipo 2.
Felodipino, en la noche para la presión arterial.
Ramipril 5 mg al día.
Letero 2.5 mg para cáncer de mama.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente refiere diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 hace 1 año aproximadamente e Hipertensión arterial desde antes del año 2000.

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 19 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

PSP indica que se completa información con los datos disponibles hasta la última consulta con la paciente, pues desde el viernes se ha intentado contactar a la paciente y no se ha logrado respuesta.

Paciente femenino de peso 162 libras (73.48 Kg) y altura de 148 cm.
Droga reportada: Verzenio 150 mg dos veces al día lote D700887, fecha de inicio 23 de julio de 2024.

Trastornos hepáticos

Fecha de inicio del evento: Julio de 2024
Diagnóstico primario para el/los evento(s) reportado(s): Sin diagnóstico al momento del contacto.
¿Se ha consultado a un hepatólogo/gastroenterólogo? No.
¿Hospitalización por este evento? No.
Presentación de signos/síntomas: Dolor abdominal.
Eventos concurrentes y enfermedad(es): Diabetes e Hipertensión arterial.

Productos médicos concomitantes (incluye medicamentos recetados, de venta libre y a base de hierbas):

Metformina, 1000 mg dos veces al día, indicación de uso Diabetes Mellitus 2, fecha de inicio de terapia 2023 y finalización NA.
Felodipino, dosis desconocida, 1 vez al día, indicación de uso hipertensión arterial, fecha de inicio de terapia desconocido y finalización NA.
Sitagil, 100 mg 1 vez al día, indicación de uso Diabetes Mellitus 2, fecha de inicio de terapia 2023 y finalización NA.
Ramipiril, 5 mg una vez al día, indicación de uso hipertensión arterial, fecha de inicio de terapia desconocido y finalización NA.
Letero, 2.5 mg una vez al día, indicación de uso Cáncer de mama, fecha de inicio de terapia desconocido y finalización NA.

Tratamiento proporcionado (por favor describa)
Sin tratamiento al momento del contacto.

¿Este evento estuvo relacionado con una droga de Lilly?
Desconocido Dolor abdominal, medico sospecha de algún daño hepático.

Resultado del evento: Desconocido

Sírvase justificar la evaluación de la relación:

Paciente refirió dolor abdominal y por lo mismo médico indicó realizar ecografía hepática en el mes de julio. No se conoce si la paciente acudió a realizar la prueba indicada, ni el diagnóstico brindado porque paciente no ha respondido a las llamadas.

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 septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivado de un seguimiento del licenciante:

El programa no dispone de los datos para comunicarse con el HCP, por lo que no se puede obtener más información.

-----Esta nueva información se recibió el 19 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La hija de la paciente menciona que paciente continúa utilizando Verzenio, pero el Doctor le bajo la dosis a paciente porque paciente ha estado padeciendo de diarrea, náuseas, y presenta hambre pero no le pasa la comida,

hija de la paciente comenta que hace 1 mes que Doctor le indico a paciente que suspendiera 1 semana Verzenio, y luego en la cita del 14 de noviembre de 2024 le indico que la paciente tomara Verzenio un día 1 (tableta) y el otro día se tomara 2 (tabletas), hija de paciente hace mención que la paciente presenta la diarrea aproximadamente 4 meses desde que lo está tomando (Verzenio), las náuseas hace como 2 meses y medio que las inicio y hace 2 mese que no le pasa la comida, porque no le siente sabor a la comida y eso mismo hace que le provoquen nauseas, hija de paciente comenta que en el IGSS le brindaron varios medicamentos a la paciente, para la náusea y la diarrea, le brindaron unos sobres de Colestiramina y Loperamida para la diarrea, también refiere que le indicaron probióticos de protectis porque casi no come.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Sobres de Colestiramina: toma un sobre diario, lo utiliza para la diarrea.

Loperamida capsulas de 2mg: lo toma para la diarrea.

Probiótico Protectis: para protección ya que paciente no come.

La hija de paciente acepta ser contactada para futuros seguimientos y médico tratante. Se agrega la fecha de inicio de tratamiento de este reporte, ya que refiere que es la fecha correcta según el CRM (12 de abril de 2024).

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.

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 05 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere tener dolores de cabeza ocasionalmente y perdida del apetito (02 de diciembre de 2024).

Fecha de inicio de tratamiento: 12 de julio de 2024 (fecha del CRM).

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

-----Esta nueva información fue recibida el 28 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivada de una solicitud de seguimiento solicitada por el licenciante:

El programa de pacientes confirma que la fecha de inicio de tratamiento es 12 de abril de 2024.

Este caso es recibido 28 de febrero de 2025 y se reporta el 03 de marzo 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----Esta nueva información fue recibida el 06 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Evento: Debilidad, hay dias que no se levanta de la cama

Intensidad: Moderado

Fecha de inicio: 02/2025

Si requirió tratamiento: No recuerda el nombre.

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

Si considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado

Evento: Diarrea no menciona frecuencia, pero indica que hay dias que es más que otros

Intensidad: Moderado

Fecha de inicio: 03/2025

Si requirió tratamiento: No recuerda el nombre.

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

Si considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. 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.

-----Esta nueva información fue recibida el 12 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":

Anemia severa (no indica valores) ni medicamento a tomar, indica que hoy fue a cita y eso fue lo que me indico el médico, por lo que suspende una semana tratamiento de Verzenio.

Fecha de inicio: 05/2023 (Se ha solicitado aclaración de la fecha de inicio)

Si requirió tratamiento: (No menciona)

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Debilidad, hay dias que no se levanta de la cama

Intensidad: Moderado

Fecha de inicio: 02/2025

Si requirió tratamiento: (No recuerda el nombre)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Diarrea no menciona frecuencia pero indica que hay días que es más que otros
Intensidad: Moderado
Fecha de inicio: 03/2025

Si requirió tratamiento: (No recuerda el nombre)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿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. 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 seguimientos.

-----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":

El programa confirma que la fecha de inicio del evento Anemia severa es mayo 2025.

-----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":

Dolor de cintura y piernas
Intensidad: Leve
Fecha de inicio: 05/2025 /
Resultado: No No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Piernas inflamadas
Intensidad: Leve
Fecha de inicio: 05/2025 /
Resultado: No 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, no acepta que se contacte a su médico tratante.

Se hizo un seguimiento para confirmar la dosis del medicamento.

-----Esta nueva información fue recibida el 17 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":

Verzenio 150 mg cada 12 horas, desde 12 de abril de 2024, para la indicación cáncer de mama.

Peso actual: 72kg
Lote: D785022
Fecha de vencimiento: 10/2026

Anemia
Intensidad: Severo
Fecha de inicio: 05/2025
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Suspensión de tratamiento
Fecha de inicio: 05/2025
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

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.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos, autoriza que se contacte a su médico tratante,

pero no tiene información de contacto.

-----Se recibe confirmación el 18 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":

El documento fuente refiere que las dimensionales de la dosis correcta es miligramos.

-----Esta nueva información fue recibida el 09 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":

Problema de matriz con hemorragia vaginal
Serio: No
Intensidad: Moderado
Fecha de inicio UNK/2024
Requirió tratamiento: Si(Biopsia de matriz para estudio para definir tratamiento)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Se agrega evento de problema de matriz, paciente menciona que hace 1 año ha estado en diferentes citas médicas pero no le han dado respuesta de porque la hemorragia vaginal, en el IGSS le harán una biopsia para descartar metástasis en matriz.

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, no acepta que se contacte al médico tratante.

Análisis de causalidad

Diarrea / Verzenio Comprimidos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Cansancio / Verzenio Comprimidos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dolor de piernas / Verzenio Comprimidos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dolor de articulaciones / Verzenio Comprimidos	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dolor como que fuera el hígado / Verzenio Comprimidos	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Náusea / Verzenio Comprimidos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

No le siente sabor a la comida / Verzenio Comprimidos	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Disminución de la dosis de un fármaco / Verzenio Comprimidos	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Dolor de cabeza / Verzenio Comprimidos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Falta de apetito / Verzenio Comprimidos	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Debilidad, hay días que no se levanta de la cama / Verzenio Comprimidos Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Anemia / Verzenio Comprimidos		
Fuente	Esperabilidad: Esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		Relacionado
Dolor de cintura / Verzenio Comprimidos		
Fuente	Esperabilidad: No esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Dolor de piernas / Verzenio Comprimidos		
Fuente	Esperabilidad: No esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Piernas inflamadas / Verzenio Comprimidos		
Fuente	Esperabilidad: No esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Problema de matriz con hemorragia vaginal / Verzenio Comprimidos		
Fuente	Esperabilidad: No esperado Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	Verzenio Comprimidos (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D700887
Dosis diaria	1) 150 mg, 2 veces al día / 2) Toma un día 1 (tableta) y el otro día se toma 2 (tabletas), /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 12/04/2024 Hasta: UNK 2) Desde: 14/11/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido 2) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama femenino - 10057654 (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	Metformina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/2023 Hasta: UNK/UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Sitagil
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/2023 Hasta: UNK/UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Felodipino
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Ramipril
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	5
Nombre	Letero
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	6
Nombre	Sobres de Colestiramina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	7
Nombre	Loperamida capsulas de 2mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	8
Nombre	Probiótico Protectis
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.)

Diabetes mellitus tipo 2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus tipo 2 - 10067585 (v28.0)) Desde: UNK/2023 Hasta: UNK
Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Desde: 2005 Hasta: UNK

No informado