

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
NAML	GT	Día	Mes	Año	78 Años	F	Día	Mes	Año	
		29	6	1946			14	04	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Trombosis venosa (MedDRA LLT: Trombosis venosa profunda NEOM - 10012107 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Dolor de piernas (MedDRA LLT: Dolor de piernas - 10033459 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Caída del cabello (MedDRA LLT: Caída del pelo de tipo femenino - 10016407 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 18 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 78 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con										<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 checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio, abemaciclib, 150 mg, (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 cada 12 horas /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input 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: 27/12/2024 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 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) Letrozol, 2.5 mg Proctis
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 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-0020-20250118 (3)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/05/2025	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 11/06/2025 12:21	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Trombosis venosa (MedDRA LLT: Trombosis venosa profunda NEOM - 10012107 (v28.0))
Fecha de inicio	14/04/2025
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	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (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	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.	5
Reacción	Dolor de piernas (MedDRA LLT: Dolor de piernas - 10033459 (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	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.	7
Reacción	Caída del cabello (MedDRA LLT: Caída del pelo de tipo femenino - 10016407 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/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 18 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 78 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas, desde 27 de diciembre de 2024, para la indicación Cáncer de mama (continúa con el medicamento) - Lote: desconocido - Fecha de vencimiento: desconocido.

La paciente reporta que al iniciar a tomar Verzenio 150 mg cada 12 horas, no presento síntomas, sin embargo después (no indica fecha concreta) inicio con diarrea y mareos. Ella indica que la diarrea no es de todos los días y por lo regular presenta 3 deposiciones de diarrea (los días que presenta diarrea).

La paciente reporta que se siente muy cansada, con dolor en las piernas y un poco de dolor de cabeza.

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 acepta que se le contacte tratante para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 18 de enero de 2025 y se reporta el 20 de enero de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----Esta nueva información fue recibida el 21 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente indica que se siente cansada y en ocasiones mareada, a tenido dolor de cabeza y ha presentado entre 2 y 3 evacuaciones diarreicas al día (10 de enero de 2025).

Categoría del notificante: Paciente/Consumidor.

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

-----Esta nueva información fue recibida el 02 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente indica que continua con la diarrea entre 3 o 5 evacuaciones que no son todos los días, menciona que hace 2 meses aproximadamente se le ha iniciado a caer el cabello aunque es poco es notorio y el 14 de abril le indico el medico que le dio trombosis venosa en la pierna derecha y le dejo anticoagulantes y antibiótico no menciona cuales.

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 02 de mayo de 2025 y se reporta el 05 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----Esta nueva información fue recibida el 28 de mayo de 2025 por de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El programa refiere que el médico indica que no brindará información.

Análisis de causalidad

Fuente	Método	Resultado
Diarrea / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, Esperabilidad: Esperado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Mareos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, Esperabilidad: Esperado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Cansancio / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, Esperabilidad: Esperado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Dolor de piernas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, Esperabilidad: Esperado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Dolor de cabeza / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, Esperabilidad: Esperado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Caída del cabello / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, Esperabilidad: Esperado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Trombosis venosa / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, Esperabilidad: Esperado		
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Verzenio, abemaciclib, 150 mg, (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 27/12/2024 Hasta: UNK
Duración	1) 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	Letrozol, 2.5 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Proctis
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.)

No informado