

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
GBP	GT	Día	Mes	Año	68 Años	F	Día	Mes	Año	
		16	7	1956					UNK	

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

1) Gastritis (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
 2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
 3) Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
 4) Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) - En recuperación / resolución  
 5) Gases abdominales (MedDRA LLT: Gases abdominales - 10000107 (v28.0)) - Desconocido  
 6) No le estaba funcionando (fármaco ineficáz) (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido  
 7) Cese de terapia por un profesional de la salud (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 31 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 68 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas, desde 18 de diciembre de 2024, para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Verzenio, abemaciclib, 100 mg (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - No aplicable		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 1 tableta cada 12 horas /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 18/12/2024 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Letrozol Gabapentina
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Neuropatía en las manos y en los pies. (MedDRA LLT: Neuropatía - 10029328 (v28.0))  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Guatemala
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0028-20250131 (1)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 20/05/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 23/05/2025 11:24	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Gastritis (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Gases abdominales (MedDRA LLT: Gases abdominales - 10000107 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	No le estaba funcionando (fármaco ineficáz) (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Cese de terapia por un profesional de la salud (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (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 31 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 68 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas, desde 18 de diciembre de 2024, para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente reporta que al tomar en ayunas la pastilla de Verzenio le provocaba gastritis (malestar estomacal). Por esta razón, actualmente, siempre se toma la pastilla después de haber comido algo. (Resultado del evento adverso - gastritis: recuperado / resuelto)

La paciente reporta que a mediados de enero 2025 presento diarrea y vómitos. Paciente refiere que le provocaba vómitos tomar la pastilla de Verzenio, especialmente en las noches. Indica que la doctora le dio un medicamento (no

refiere nombre), lo tomo por 3 días y le quito los vómitos. Indica que tuvo hasta 10 diarreas diarias y que la semana pasada la doctora le indico tomar 2 pastillas de loperamida por 1 día. No ha vuelto a tomar loperamida. Por cuatro días presento estreñimiento y el 30 de enero de 2025 tuvo 1 deposición (lo cual indica la paciente que es su frecuencia normal de deposiciones). Resultado del evento adverso - vómitos y diarrea: recuperado / resuelto) (Resultado del evento adverso - estreñimiento: en recuperación / resuelto.

La paciente reporta que ha presentado gases (Resultado del evento - desconocido)

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

- Letrozol
- Gabapentina para la neuropatia
- Calcio
- Hierro
- Probioticos
- Simeticona masticada
- Loperamida, 2 pastillas por 1 día (actualmente suspendida)
- Pastilla para los vómitos tomada por 3 días (actualmente suspendida)

**HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:**

- Neuropatía en las manos y en los pies.

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 31 de enero de 2025 y se reporta el 03 de febrero de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----Esta nueva información fue recibida el 20 de mayo de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes:

La hija de paciente menciona que paciente se le pauso (no refiere fecha) el tratamiento de Verzenio ya que no le estaba funcionando.

A la paciente le está realizando nuevos exámenes para validar un nuevo tratamiento en el que pueda continuar paciente, hija de paciente hace mención que con el tratamiento de Verzenio no se obtuvo el efecto esperado, porque refiere que el cancer que presentaba paciente les indicaron que tuvo una mutación, entonces ya no es el Ger 2 positivo hormonas que tenía, si no que ahora es triple negativo, el cual no es positivo de hormonas, si no es que hubo una mutación según la explicación que le brindo la Oncóloga.

La hija de la paciente refiere que a finales de marzo se le realizo una Biopsia a paciente (no brinda mas detalle).

La hija de paciente comenta que paciente por el momento ya no retomará el tratamiento de Verzenio, refiere que la dosis que paciente utiliza cuando fue pausado el tratamiento era 200mg al día, tomaba una en la mañana y una en la noche, hace mención que no cuenta con la fecha de vencimiento y numero de lote porque no lo tiene a la mano.

Hija de paciente no acepta ser contactada para futuros seguimientos y médico tratante.

Categoría del notificante: Hija de la paciente.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Información insuficiente.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe no es posible realizar un análisis de causa raíz para este caso, debido a la falta de información importante (lote de fabricación, otras comorbilidades necesarias para el análisis). Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia. Para este caso en particular no se puede realizar seguimiento para obtener más información.

**Análisis de causalidad**

**Gastritis / Verzenio, abemaciclib, 100 mg** Esperabilidad: Esperado

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

**Diarrea / Verzenio, abemaciclib, 100 mg** Esperabilidad: Esperado

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

**Vómitos / Verzenio, abemaciclib, 100 mg** Esperabilidad: Esperado

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

**Estreñimiento / Verzenio, abemaciclib, 100 mg** Esperabilidad: No esperado

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

**Gases abdominales / Verzenio, abemaciclib, 100 mg** Esperabilidad: No esperado

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

**No le estaba funcionando (fármaco ineficáz) / Verzenio, abemaciclib, 100 mg** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Cese de terapia por un profesional de la salud / Verzenio, abemaciclib, 100 mg** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Verzenio, abemaciclib, 100 mg (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 100 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 tableta cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 18/12/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

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

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

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

No.	3
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

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

No.	6
-----	---

Nombre	Simeticona masticada
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	7
Nombre	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	8
Nombre	Pastilla para los vómitos
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.)**

Neuropatía en las manos y en los pies. (MedDRA LLT: Neuropatía - 10029328 (v28.0))

No informado