

<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
EACDM	GT	Día	Mes	Año	65 Años	F	Día	Mes	Año	
		23	7	1959			24	04	2025	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0)) - Desconocido 2) La paciente queda "convaleciente" (MedDRA LLT: Convaleciente - 10010888 (v28.0)) - Desconocido 3) Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido 4) Tos con daño en cuerdas vocales (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Diarrea, pero 2 o 3 veces al día (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Dolor de cabeza en ocasiones (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - En recuperación / resolución 7) Agotamiento físico (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Erupciones en la piel (MedDRA LLT: Erupción cutánea - 10040841 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										<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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) PANTECTA (PANTOPRAZOL) - Dosis no modificada 2) Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		<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) 40 Miligramos (mg) / Diario (d) /	<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) protector gástrico. (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10013225 (v28.0)) 2) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

**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 Procolaran
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Hipotiroidismo (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0)) Arritmia (MedDRA LLT: Arritmia - 10003119 (v28.0)) Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0))

**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-1522-20230228 (4)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 09/05/2025	<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> 20/05/2025 14:24	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

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

No.	1
Reacción	Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	La paciente queda "convaleciente" (MedDRA LLT: Convaleciente - 10010888 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	24/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Tos con daño en cuerdas vocales (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0))
Fecha de inicio	04/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Diarrea, pero 2 o 3 veces al día (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	05/05/2025
Fecha de término	No especificado
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Dolor de cabeza en ocasiones (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	04/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Agotamiento físico (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	04/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Erupciones en la piel (MedDRA LLT: Erupción cutánea - 10040841 (v28.0))
Fecha de inicio	05/05/2025
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 27 de febrero de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 63 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento PANTECTA 40 mg grageas gastro resistentes a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 3 años) para la indicación

protector gástrico (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Familiar indica que la paciente tiene tratamiento de quimioterapia cada tres semanas y luego de cada sesión la paciente queda "convaleciente", dicha situación se presenta ya cuando se encuentra con el tratamiento del Pantecta.

A la paciente antes de que iniciara el tratamiento del medicamento Pantecta ya se encontraba con el tratamiento de la Quimioterapia.

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 (el uso fuera de indicación inicia con el inicio de tratamiento). La fecha del evento adverso: convaleciente, es desconocida. Categoría del notificante: Familiar de Paciente/Consumidor. El 28 de febrero de 2023 se intenta realizar un seguimiento llamando a los datos de contacto para obtener mas información, pero no es posible establecer comunicación.

-----El 08 de marzo de 2023 tras una revisión, se codifica convaleciente con el código MedDra 10010888.

Procoralan 5, Eutirox, Nebulización de atrovent, pulmicort, letrozol.

Familiar indica que la paciente tiene tratamiento de quimioterapia cada tres semanas y luego de cada sesión la paciente queda "convaleciente", dicha situación se presenta ya cuando se encuentra con el tratamiento del Pantecta.

-----Esta nueva información fue recibida el 24 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

En este seguimiento el programa reporta que la paciente de 65 años de sexo femenino consume Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos, a una dosis de 150 mg al día (frecuencia de dosificación fuera de indicación), desde 24 de abril de 2025 para la indicación cáncer de mama.

El esposo de paciente menciona que paciente el 24 de abril de 2025 inicio con el tratamiento de Verzenio, por indicación de médico tratante toma 1 tableta de 150mg al día, mientras se acostumbra su organismo, lo tomará durante 2 semanas, después de ese tiempo dependerá de cómo reacciona paciente y de la indicación del médico.

La paciente tiene programada cita de nutrición el día 24 de abril de 2025.

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.

La fecha de inicio de tratamiento que se consigna en este reporte es la que refiere el CRM.

Esposo de paciente acepta ser contactado futuros seguimientos y médico tratante.

-----Esta nueva información fue recibida el 25 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" :

La paciente reporta que por indicación médica, esta tomando 1 pastilla de 150 mg cada 24 horas. Indica que estará tomándolo así por dos semanas y luego la evaluarán para tomar 1 pastilla de 150 mg cada 12 horas.

#### MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Letrozol
- Procolaran
- Eutirox
- Pantecta
- Coderpina
- Selvigona
- Respliquen
- Subimex
- Pregabalina
- Budena
- Antrovent
- Sertal compuesto
- Inmodium

#### HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

- Hipotiroidismo
- Arritmia
- Insomnio
- Metastasis en el pulmón
- Diverticulos: indica que hace 5 días termino antibiotico por diverticulitis.

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.

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

Este caso es recibido 25 de abril 2025 y se reporta el 28 de abril 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

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

Paciente brinda la siguiente información:

Tos con daño en cuerdas vocales  
Intensidad: Moderado  
Fecha de inicio: 04/05/2025  
Requirió tratamiento: Si(No lo indica)  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Diarrea, pero 2 o 3 veces al día, esta tomando suero  
Fecha de inicio: 05/05/2025  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si.

Dolor de cabeza en ocasiones  
Fecha de inicio: 04/05/2025  
Resultado: En recuperación / resolución  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si.

Agotamiento físico  
Intensidad: Leve  
Fecha de inicio: 04/05/2025  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si.

Erupciones en la piel  
Fecha de inicio: 05/05/2025  
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 provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

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

Este caso es recibido 10 de mayo de 2025 y se reporta el 12 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

### Análisis de causalidad

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / PANTECTA** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

**La paciente queda "convaleciente" / PANTECTA** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletadas.** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

**La paciente queda "convaleciente" / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletadas.** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

**Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / PANTECTA** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

**Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletadas.** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

**Tos con daño en cuerdas vocales / PANTECTA** Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

<b>Diarrea, pero 2 o 3 veces al día / PANTECTA Esperabilidad: Esperado</b>		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Dolor de cabeza en ocasiones / PANTECTA Esperabilidad: Esperado</b>		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Agotamiento físico / PANTECTA Esperabilidad: Esperado</b>		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Erupciones en la piel / PANTECTA Esperabilidad: Esperado</b>		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

<b>Tos con daño en cuerdas vocales / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado</b>		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Diarrea, pero 2 o 3 veces al día / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado</b>		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Dolor de cabeza en ocasiones / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado</b>		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Agotamiento físico / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado</b>		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

<b>Erupciones en la piel / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado</b>		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	PANTECTA (PANTOPRAZOL)
Presentación	PANTECTA 40 MG GRA
Formulación	
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 40 Miligramos (mg) / Diario (d) /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) protector gástrico. (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10013225 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) Toma 1 tableta de 150mg al día. / 2) 150 mg cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 24/04/2025 Hasta: UNK 2) Desde: UNK
Duración	1) CONTINUA 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 Letrozol  
Formulación No especificado  
Fechas del tratamiento No especificado  
Acción tomada No especificado

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

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

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

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

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

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

No. 8  
Nombre Subimex  
Formulación No especificado  
Fechas del tratamiento No especificado  
Acción tomada No especificado

No. 9  
Nombre Pregabalina  
Formulación No especificado  
Fechas del tratamiento No especificado  
Acción tomada No especificado

No. 10  
Nombre Budena  
Formulación No especificado  
Fechas del tratamiento No especificado  
Acción tomada No especificado

No. 11  
Nombre Antrovent  
Formulación No especificado  
Fechas del tratamiento No especificado  
Acción tomada No especificado

No. 12  
Nombre Sertal compuesto

Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	13
Nombre	Inmodium
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.)**

Hipotiroidismo (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0))  
Arritmia (MedDRA LLT: Arritmia - 10003119 (v28.0))  
Insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0))  
Metastasis en el pulmón (MedDRA LLT: Metástasis en pulmón - 10027458 (v28.0))  
diverticulitis (MedDRA LLT: Diverticulitis - 10013538 (v28.0))

No informado