

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
EACDM	GT	Día	Mes	Año	65 Años	F	Día	Mes	Año	
		23	7	1959			24	04	2025	

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

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 (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

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) PANTECTA (PANTOPRAZOL) - Dosis no modificada 2) Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - 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) 40 Miligramos (mg) / Diario (d) /	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) protector gástrico. (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10013225 (v28.0)) 2) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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 Procolaran
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) 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

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-1522-20230228 (5)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 22/05/2025	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 23/05/2025 11:22	25a. TIPO DE REPORTE <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 (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/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.

-----Esta nueva información fue recibida el 22 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":

Diarrea aumenta a 6 a 8 por día al tomar 4 tabletas en el transcurso mejora entre 2 a 4 diarreas

Intensidad: Moderado

Fecha de inicio: 06/05/2025

Si requirió tratamiento: Loperamida 4 tabletas al día

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.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

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 Naranjo	Posible

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletetas.	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe

No aplica

La paciente queda "convaleciente" / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. 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, Tabletas. Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Diarrea / PANTECTA Esperabilidad: Esperado

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

Dolor de cabeza en ocasiones / PANTECTA Esperabilidad: Esperado

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

Agotamiento físico / PANTECTA Esperabilidad: Esperado

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

Erupciones en la piel / PANTECTA Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Tos con daño en cuerdas vocales / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		No relacionado

Diarrea / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		Relacionado

Dolor de cabeza en ocasiones / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		Relacionado

Agotamiento físico / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		Relacionado

Erupciones en la piel / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas. Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		Relacionado

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