

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	
MERC	GT	Día	Mes	Año	35 Años	F	Día	Mes	Año		
		1	6	1989			28	03	2024		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Flema en los pulmones (MedDRA LLT: Flema - 10059004 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 4) Sed disminuida (MedDRA LLT: Sed disminuida - 10050200 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (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) Ojos llorosos (MedDRA LLT: Ojos llorosos - 10043172 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Ardor en los ojos (MedDRA LLT: Ardor en los ojos - 10006774 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Pesadez en la vista (MedDRA LLT: Sensación de pesadez en los ojos - 10016008 (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, abemaciclib, 150 mg (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 tableta cada 12 horas / - 150 mg al día /	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 - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 22/01/2024 Hasta: UNK/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) Tusilexil Desde: 21/02/2024 Hasta: UNK Taxus	
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama femenino - 10057654 (v28.0)) Desde: UNK/05/2023 Hasta: UNK Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Operación de resección de masa en mamas (MedDRA LLT: Cirugía de mama - 10061734 (v28.0)) Desde: 28/09/2023 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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0119-20240227 (11)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 14/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 26/05/2025 18:52	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0))
Fecha de inicio	06/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Flema en los pulmones (MedDRA LLT: Flema - 10059004 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Sed disminuida (MedDRA LLT: Sed disminuida - 10050200 (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	Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (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	Ojos llorosos (MedDRA LLT: Ojos llorosos - 10043172 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Ardor en los ojos (MedDRA LLT: Ardor en los ojos - 10006774 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Pesadez en la vista (MedDRA LLT: Sensación de pesadez en los ojos - 10016008 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

No.	10
Reacción	Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Malestar estomacal (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Miopía (MedDRA LLT: Miopía - 10028651 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	13
Reacción	Cólico (MedDRA LLT: Cólico - 10009881 (v28.0))
Fecha de inicio	28/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	14
Reacción	Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0))
Fecha de inicio	28/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	15
Reacción	Dolor en dedo del pie (MedDRA LLT: Dolor en dedo de pie - 10033452 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	16
Reacción	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	17
Reacción	Cuando iba al baño sangraba - Hemorroides (MedDRA LLT: Hemorroides - 10019022 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	18
Reacción	Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	19
Reacción	Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

No.	20
Reacción	Dolor al defecar (MedDRA LLT: Defecación dolorosa - 10055664 (v28.0))
Fecha de inicio	10/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	21
Reacción	Sangrado anal (MedDRA LLT: Sangrado anal - 10049563 (v28.0))
Fecha de inicio	10/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	22
Reacción	Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/03/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	23
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.	24
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.	25
Reacción	Uñas pálidas (MedDRA LLT: Cambio de color de las uñas - 10056121 (v28.0))
Fecha de inicio	07/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	26
Reacción	Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina baja - 10018889 (v28.0))
Fecha de inicio	06/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	27
Reacción	Hematocrito bajo (MedDRA LLT: Hematocrito bajo - 10018841 (v28.0))
Fecha de inicio	06/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	28
Reacción	Hemoglobina corpuscular media baja (MedDRA LLT: Concentración de hemoglobina corpuscular media baja - 10026993 (v28.0))
Fecha de inicio	06/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	29
Reacción	Epigastralgia (MedDRA LLT: Epigastralgia - 10048944 (v28.0))
Fecha de inicio	31/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

No.	30
Reacción	Pesadez epigástrica (MedDRA LLT: Pesadez de estómago - 10042108 (v28.0))
Fecha de inicio	31/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	31
Reacción	Ardor en región epigástrica (MedDRA LLT: Acidez de estómago - 10041373 (v28.0))
Fecha de inicio	31/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	32
Reacción	Elevación de enzimas hepáticas (MedDRA LLT: Niveles elevados de enzimas hepáticas - 10014480 (v28.0))
Fecha de inicio	04/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	33
Reacción	Glucosa alta (MedDRA LLT: Glucosa alta - 10018420 (v28.0))
Fecha de inicio	28/04/2025
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 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 34 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 tableta cada 12 horas (reporta como desde enero 2024) para la indicación cáncer de mama, continúa con el medicamento.

La paciente reporta que le dio tos y la doctora le recomendó Tusilexil. Pero indica que no siente mejoría, que cada día se siente peor, como que tuviera flema en los pulmones. Indica que es una tos bien fea. La paciente indica que supuestamente su tos es viral, pero ya lleva más de 15 días con la tos y no se le quita. Indica que donde ella esta hay varias personas que están enfermas con gripe. Paciente reporta que el 21 de febrero de 2024 inicio a tomar Tusilexil. Indica que aproximadamente lleva 20 días con la tos.

También indica que estuvo tomando Pharmaton Geriatric pero que hace más de un mes que no las toma y que se le ha olvidado preguntarle a la doctora si puede tomarlos.

Paciente reporta que no le da mucha sed y cuando toma agua le da un poco de nauseas.

Paciente reporta que le dan dolores de cabeza que iniciaron como a los 15 días de estar tomando Verzenio. Indica que ya lleva un mes y una semana tomando Verzenio, que inicio en enero 2024. Indica que algunos días le da dolor de cabeza pero otros no. Indica que le da ojos llorosos, ardor y algo pesada la vista. Indica que la oncologa le dijo que esos síntomas son normales.

Paciente indica que antes de las quimioterapias ella comía más pero ahora le bajo el apetito.

Paciente reporta que cuando consume leche le da como un ruido en el estomago.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Taxus, Tusilexil, Pharmaton geriatric

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 proporcionados en el documento fuente.

----- El 19 de marzo de 2024 se recibió información de seguimiento solicitada por el licenciante. La paciente indica que los síntomas oculares iniciaron desde que recibió la primera quimioterapia en junio 2023. La paciente comenta que no ha estado hospitalizada a causa de síntomas oculares. Respecto a su historia médica, la paciente comenta que hace 3 años, cuando estaba embarazada, tuvo la presión alta y tomaba enalapril, actualmente tiene la presión normal. La madre de la paciente sufre de presión alta y nadie de la familia de la paciente presenta problemas oculares. La paciente refiere que hace 8 o 12 días fue a una jornada de la vista donde le hicieron exámenes (no indica cuales y refiere que es la primera vez que se realiza este tipo de exámenes) y le dijeron que tenía miopía y ardor en los ojos. Le comentaron otro diagnóstico, pero no se recuerda del nombre. También le comentaron que tenía que usar lentes. No le brindaron resultados físicos que pueda compartir. En la jornada le recetaron gotas llamadas "Hial Tears".

La paciente considera que sus problemas oculares no están relacionados con la terapia de abemaciclib. No se obtuvo más información sobre otras pruebas diagnósticas y medicamentos pasados.

----- El 03 de abril de 2024 se recibió nueva información de seguimiento. Paciente reporta que ya esta recuperada de la tos y que ya dejo de tomar Tusilexil.

Paciente reporta que le dan cólicos, indica que hace unos 5 o 6 días (entre el 28 de marzo de 2024 al 29 de marzo de 2024) le dio cólico y fue al baño. Indica que no es diarrea y que por esa razón no ha tomado la Loperamida que le dejo la doctora. Actualmente casi no le dan cólicos. El día de ayer no tuvo cólicos.

Paciente reporta que el 28 de marzo de 2024 por estar corriendo tropezó con un block. Se cayó y se golpeo un dedo del pie derecho. Indica que le dijeron que tiene una fisura y que actualmente le duele. El doctor le dejo tomar Vitamina D y calcio. Sin embargo la paciente indica que no le ha preguntado a su oncóloga si los puede tomar.

-----El 24 de abril por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" se recibe respuesta del seguimiento solicitado por el licenciante: refiere que la información brindada en el primer seguimiento es con la unica información que cuenta el paciente.

-----Esta nueva información fue recibida el 13 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivada de un seguimiento solicitado por el licenciante:

En referencia a la miopía, la paciente refiere que no se recuerda cuando comenzó la miopía porque no se había hecho examen de la vista. Indica que cree que fue hace como unos 3 meses que le hicieron examen de la vista y allí le salió ese diagnóstico. Como no se había hecho examen antes no sabe si lo tenía de antes.

La paciente refiere que no le dieron diagnóstico primario ni tuvo que ser hospitalizada. La paciente refiere que de tratamiento le indicaron las gotas (Hial Tears), pero ya no las compro, las tenía que continuar, pero solo le dieron un gotero y ella ya no compro más. La paciente refiere que no le dijeron nada sobre la relación del evento con el medicamento Lilly.

-----Esta nueva información fue recibida el 16 de julio 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que ha estado padeciendo mucho de estreñimiento. Indica que paso tres días que cuando iba al baño sangraba. Indica que le salió hemorroides. Esta tomando lactulosa por indicación de la doctora y que le ha ayudado bastante pero que todavía tiene estreñimiento. Indica que solamente va al baño 1 vez al día y que ahorita ya no le cuesta ir al baño.

La paciente reporta que le dio gripe hace como unos 4 días. Ella Indica que esta con tos y gripe y que solo esta tomando manzanilla.

La paciente reporta que la doctora le dijo que había bajado de peso, que actualmente esta en 146 libras pero que no recuerda en cuanto estaba antes.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Lactulosa: 1 cucharada, 1 vez al día. indica que desde hace 6 días que esta tomando el medicamento.
- Manzanilla.

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 09 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El 10 de julio de 2024 la paciente inicia con dolor al defecar, defeca una vez, presenta sangrado anal, y detecta que una "pelotita" que describe como si fuera una hemorroide. No ha tenido diagnóstico médico. Se indica uso de lactulosa (10 grs/día) con lo cual mejora y resuelve 24 de julio de 2024. Ya no utiliza la lactulosa.

Desde marzo 2024, se indica con laboratorios y se diagnostica anemia. Actualmente continua con anemia, laboratorios del 06 de agosto de 2024 hemoglobina: 10.40 (hemoglobina baja) y hematocrito: 31.20 (hematocrito bajo), Volumen Corpuscular Medio: 93 y Hemoglobina Corpuscular Media: 31.1 (hemoglobina corpuscular media baja), plaquetas:160 (plaquetas bajas). Se relaciona con que ha tenido mareos repentinos, que resuelven rápido, y cansancio eventualmente. Presenta uñas pálidas. Los mareos continúan eventualmente, al igual que el cansancio. No indican tratamiento médico ni suplementación de micronutrientes.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Tamoxifeno, indicación por cáncer de mama, 1 pastilla de 20mg, consume desde hace 5 años.
Lactulosa, indicación por estreñimiento, 10 gramos al día desde el 10 de julio de 2024 hasta el 24 de julio de 2024.
Multivitaminico Geriatrico Pharmakon, 1 pastilla al día.
Acetaminofen, por cefalea, 500mg al día, 1 o 2 veces al mes.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Cáncer de mama, diagnostico mayo 2023. Con tratamiento de 4 ciclos de quimioterapia.
Operación de resección de masa en mama 29 de septiembre de 2023, y seguido por 15 radioterapias, 1 radioterapia por día.

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 28 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivado de un seguimiento del licenciante:

Por favor, intente obtener la siguiente información del consumidor que informó inicialmente del caso de decoloración de las uñas (uñas pálidas):

-¿Cuándo comenzó el episodio?

Paciente desconoce, ya que no se había percatado. Fue un signo visto al momento de la evaluación del 07 de agosto 2024.

-¿Fue hospitalizado el paciente por este acontecimiento?

No

-¿Se suspendió el medicamento? En caso afirmativo, indique la fecha. Si se suspendió, ¿se resolvió el problema? No.

-¿Se reinició el tratamiento? En caso afirmativo, indique la fecha. En caso afirmativo, indique la fecha. No.

-Facilite los resultados de las pruebas de laboratorio pertinentes, si se realizaron, que confirmaron que el paciente tenía las uñas pálidas.

Laboratorios del 06 de agosto de 2024 hemoglobina: 10.40 y hematocrito: 31.20, Volumen Corpuscular Medio: 93 y Hemoglobina Corpuscular Media: 31.1

-Proporcione detalles de cualquier tratamiento correctivo.

Se recomienda aumentar la cantidad de alimentos altos en hierro (espinacas berro, macuy, hígado de pollo o de res, menudos). Evitar el consumo de bebidas gaseosas, bebidas energizantes con cafeína.

-¿Cuál fue el resultado del episodio?

La paciente no ha tenido ninguna molestia. (En recuperación/resolución).

----- Esta nueva información fue recibida el 04 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Desde marzo 2024, a la paciente se le indica con laboratorios y se diagnostica anemia, se realizó laboratorios del 06 de agosto de 2024, hemoglobina: 10.40 y hematocrito: 31.20, Volumen Corpuscular Medio: 93 y Hemoglobina Corpuscular Media: 31.1, plaquetas:160. La paciente indica que anteriormente, había tenido mareos repentinos, que resuelven rápido, y cansancio eventualmente.

EL 07 de agosto de 2024 se evidencia uñas pálidas en la evaluación física de la paciente, no ha tenido ninguna molestia. Se recomendó aumentar la cantidad de alimentos altos en hierro (espinacas berro, macuy, hígado de pollo o de res, menudos). Evitar el consumo de bebidas gaseosas, bebidas energizantes con cafeína. Actualmente no ha tenido mareos, mejoría del cansancio, pero continúa presentando uñas pálidas, está pendiente de realizarse nuevos exámenes de sangre. La paciente ha incrementado el consumo de alimentos altos en hierro, y el consumo adecuado de macronutrientes. No ha consumido multivitaminico indicado en cita anterior.

El 31 de agosto de 2024 inicia con epigastralgia después de cada vez que come. La paciente siente como pesadez y ardor en región epigástrica, no ha consultado con médico ni ha sido hospitalizada por este acontecimiento. No se ha suspendido ningún medicamento, se indica reducir la cantidad de grasa saturada en la alimentación como alimentos fritos, mayonesa, manteca, pasteles.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Tamoxifeno, indicación por cáncer de mama, 1 pastilla de 20mg, consume desde hace 5 años.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Cáncer de mama, diagnostico mayo 2023. Con tratamiento de 4 ciclos de quimioterapia.

Operación de resección de masa en mama 28 de septiembre de 2023, y seguido por 15 radioterapias, 1 radioterapia por día.

Se cambia la seriedad del caso a serio debido a otra condición médica importante (plaquetas bajas).

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 04 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente menciona que medico tratante suspendió tratamiento por un mes por elevación de enzimas hepáticas (no menciona valores) - 04 de diciembre de 2024.

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/Consumidor acepta no especifica que se le contacte para futuros seguimientos.

-----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":

Examen de laboratorio de preglucosa en 209mg/dl medico le indica tomar metformina
Fecha de inicio: 28/04/2025
Requirió tratamiento: Si (Metformina 500 mg cada 24 hrs)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Medicamento concomitante:
Metformina desde 03 de mayo de 2025, vía oral, 500 mg cada 24 horas para la indicación Diabetes.

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.

Este caso es recibido 09 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 14 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":

Medicamentos:
Verzenio Sospechoso
Fecha de inicio: 03/2025
Vía de administración: Oral
Dosis: 150,00 Miligramos al día
Indicación: Cancer de mama

Eventos:
Problema de hígado
Resultado: En recuperación / resolución
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Examen de laboratorio de preglucosa en 209mg/dl medico le indica tomar metformina
Fecha de inicio: 28 de abril de 2025.
Si requiero tramiento: (Metformina 500 mg cada 24 hrs)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Medicamentos concomitantes:

Metformina
Utilizado para tratamiento de EA? Si
Fecha de inicio: 03 de mayo de 2025
Vía: Oral
Dosis: 500,00 Miligramos / 24 Horas
Indicación: Diabetes

Tamoxifeno
Dosis: 20 mg al día
Vía: Oral

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. 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.

Análisis de causalidad

Tos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Flema en los pulmones / Verzenio, abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	Resultado
	Posible

Sed disminuida / Verzenio, abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	Resultado
	Posible

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

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

Ojos llorosos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	Resultado
	Posible

Ardor en los ojos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	Resultado
	Posible

Pesadez en la vista / Verzenio, abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	Resultado
	Posible

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

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

Miopía / Verzenio, abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	Resultado
	Posible

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

Caída / Verzenio, abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	Resultado
	Posible

Dolor en dedo del pie / Verzenio, abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	Resultado
	Posible

Estreñimiento / Verzenio, abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	Resultado
	Posible

Cuando iba al baño sangraba - Hemorroides / Verzenio, abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	Resultado
	Posible

Gripe / Verzenio, abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja
	Resultado
	Posible

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

Dolor al defecar / Verzenio, abemaciclib, 150 mg			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Sangrado anal / Verzenio, abemaciclib, 150 mg			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Anemia / Verzenio, abemaciclib, 150 mg			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Mareos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Cansancio / Verzenio, abemaciclib, 150 mg			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Uñas pálidas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Hemoglobina baja / Verzenio, abemaciclib, 150 mg			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Hematocrito bajo / Verzenio, abemaciclib, 150 mg			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Hemoglobina corpuscular media baja / Verzenio, abemaciclib, 150 mg			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Plaquetas bajas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Epigastralgia / Verzenio, abemaciclib, 150 mg			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Pesadez epigástrica / Verzenio, abemaciclib, 150 mg			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Ardor en región epigástrica / Verzenio, abemaciclib, 150 mg			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Elevación de enzimas hepáticas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Glucosa alta / Verzenio, abemaciclib, 150 mg			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
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 tableta cada 12 horas /

Vía de administración	2) 150 mg al día / 1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 22/01/2024 Hasta: UNK/UNK 2) Desde: 03/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido 2) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (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	Tusilexil
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 21/02/2024 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

No.	3
Nombre	Geriatric Pharmaton
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Hial Tears
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

No.	6
Nombre	Tamoxifeno
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/2019 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	7
Nombre	Lactulosa
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 10/07/2024 Hasta: 24/07/2024
Acción tomada	Droga suspendida

No.	8
Nombre	Multivitaminico Geriatrico Pharmakon
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	9
Nombre	Acetaminofen
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	10
Nombre	Metformina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 03/05/2025
Acción tomada	No especificado

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama femenino - 10057654 (v28.0)) Desde: UNK/05/2023 Hasta: UNK
Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Operación de resección de masa en mamas (MedDRA LLT: Cirugía de mama - 10061734 (v28.0)) Desde: 28/09/2023 Hasta: UNK
Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037794 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado