

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
SJSG	GT	Día	Mes	Año	66 Años	F	Día	Mes	Año	
		16	6	1959			15	05	2025	

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

1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 2) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 3) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 4) Letargo (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 5) Dolor en dedo del pie (MedDRA LLT: Dolor en dedo de pie - 10033452 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 6) Mucho sueño (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 7) Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad general - 10018063 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso fue recibido el 17 de julio 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" de un paciente de 66

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) Pastilla - Lote: D795083 - Vencimiento: UNK/05/2027 - 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) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 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: 15/05/2025 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) Anastrozol - 1 Miligramos cada 24 Horas (Pastilla) Desde: UNK/UNK Benicar - 40 Miligramos cada 24 Horas (Pastilla) Desde: UNK/2005
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Neuropatía (MedDRA LLT: Neuropatía axonal - 10003882 (v28.0)) Desde: 2021 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 SJ SG Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0231-20250717 (3)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/07/2025	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 13/08/2025 16:59	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	15/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	15/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	15/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Letargo (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0))
Fecha de inicio	15/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Dolor en dedo del pie (MedDRA LLT: Dolor en dedo de pie - 10033452 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Mucho sueño (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Fecha de inicio	15/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad general - 10018063 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
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 17 de julio 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" de un paciente de 66 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (reporta desde 15 de mayo de 2025) para la indicación Cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Peso: 74 kg
Estatura: 155 cm

Diarrea
Serio: No
Intensidad: Leve
Fecha de inicio: 15/05/2025
No requirió tratamiento
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Dolor de estómago

Serio: No

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 15/05/2025

No requirió tratamiento

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Falta de apetito

Serio: No

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 15/05/2025

No requirió tratamiento

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Decaimiento

Serio: No

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 15/05/2025

No requirió tratamiento

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Dolor en dedo del pie

Serio: No

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 07/2025

No requirió tratamiento

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Mucho sueño

Serio: No

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 15/05/2025

No requirió tratamiento

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Medicamentos concomitantes:

Anastrozol Concomitante - Pastilla / Oral

Dosis: 1,00 Miligramos / 24 Horas

Indicación: Cáncer de mama

Benicar Concomitante

Fecha de inicio: 2005 - Pastilla / Oral

Dosis: 40,00 Miligramos / 24 Horas

Indicación: Hipertensión Arterial

Nucleo CMP Concomitante

Fecha de inicio: UNK/2005 - Pastilla / Oral

Dosis: NI / 24 Horas

Indicación: Neuropatía

Odica Concomitante - Pastilla / Oral

Dosis: NI / 24 Horas

Indicación: Neuropatía

Esomeprazol Concomitante

Fecha de inicio: UNK/2025 - Pastilla / Oral

Dosis: NI / 24 Horas

Indicación: Dolor gástrico

La paciente indica que ha presentado diarrea desde que inició con el tratamiento, pero que no lo presenta todos los días. Posterior a tomarse el medicamento, cuando come, algunos días presenta 3 a 4 episodios de diarrea consecutivos y luego le queda dolor de estómago. Siente que no tiene apetito algunos días y con mucho sueño y decaimiento, algunos días más que otros, que no le dan ganas de levantarse, solo quiere dormir. Además, indica que el día de hoy (17 de julio de 2025) ha sentido dolor del dedo del pie, que cree que es por la neuropatía.

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, pero no al médico tratante.

-----Esta nueva información fue recibida el 25 de julio de 2025, vía formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Atención al Paciente "ASOFARMA A TU LADO" derivado de un seguimiento solicitado por el licenciante Lilly:

Nombre del evento adverso: Letargia Grave: No Intensidad: Leve Fecha de inicio: 15/05/2025

No requiere tratamiento

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿Considera el notificador que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Seguimiento 25/07/2025: Modificado a eventos relacionados con letargia, refiriéndose a sensación de pesadez en el cuerpo y letargia referida por el paciente.

En cuanto al evento de dolor en los dedos de los pies, no se considera relacionado con la medicación según la paciente porque padece neuropatía desde antes de tomar Verzenio. La neuropatía se añadió a la historia clínica relevante.

Historia clínica relevante:

1. Neuropatía - Inicio: UNK/2020 - Fin: NI - Continúa: Sí

El paciente acepta ser contactado para futuros seguimientos.

-----El 29 de julio de 2025 se agrega la narrativa en español del seguimiento recibido el 25 de julio (la versión del CIOMS en inglés no tiene ningún cambio).

-----Esta nueva información fue recibida el 30 de julio 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":

Seguimiento 30 de julio de 2025: La paciente solicita consulta porque ha incrementado la diarrea, algunos días ha tenido 5 deposiciones en un día y otros 1 o 2 deposiciones, pero siempre son en consistencia líquida y abundante.

Se agregó el evento debilidad porque refiere sentirse débil y se modificó diarrea a moderada, no ha tenido tratamiento porque indica que le recetaron en el IGSS pero no había para entregarle y que tiene cita nuevamente el 13 de agosto.

Nombre del evento adverso: Debilidad

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: 07/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / No resuelto / En curso

¿El notificador 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. 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, pero no acepta que se contacte a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Diarrea / Verzenio Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Notificador		Relacionado
-------------	--	-------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Dolor de estómago / Verzenio Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Notificador		Relacionado
-------------	--	-------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Falta de apetito / Verzenio Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Notificador		Relacionado
-------------	--	-------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Letargo / Verzenio Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Notificador		Relacionado
-------------	--	-------------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

Dolor en dedo del pie / Verzenio	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Mucho sueño / Verzenio	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Debilidad / Verzenio	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Verzenio (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Pastilla
Lote / Vencimiento	D795083
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 15/05/2025 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	Anastrozol
Formulación	Pastilla
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/UNK
Acción tomada	No aplicable

No.	2
Nombre	Benicar
Formulación	Pastilla
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/2005
Acción tomada	No aplicable

No.	3
Nombre	Nucleo CMP
Formulación	Pastilla
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/2005
Acción tomada	No aplicable

No.	4
Nombre	Odica
Formulación	Pastilla
Fechas del tratamiento	Desde: UNK
Acción tomada	No aplicable

No.	5
Nombre	Esomeprazol
Formulación	Pastilla
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/2025
Acción tomada	No aplicable

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

Neuropatía (MedDRA LLT: Neuropatía axonal - 10003882 (v28.0)) Desde: 2021

No informado