

<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
BASH	GT	Día	Mes	Año	51 Años	F	Día	Mes	Año	
		19	8	1974			22	08	2025	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) Diarrea 5 evacuaciones en ocasiones (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - En recuperación / resolución  
 2) Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 22 de agosto 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 51 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150,00 Miligramos / 12 Horas (reporta desde 19 de agosto de 2025) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Diarrea 5 evacuaciones en ocasiones  
 Serio: No  
 Inicio / Término: 22 de agosto de 2025  
 Requirió tratamiento: Sí (Loperamida 1 tableta 24 horas)

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) Comprimido, recubierto - 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) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 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) Cancer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 19/08/2025 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> Loperamida Lactulosa
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> 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> BASH BASH Guatemala
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0276-20250822 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 22/08/2025	<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> 04/09/2025 09:08	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

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

No.	1
Reacción	Diarrea 5 evacuaciones en ocasiones (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	22/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (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 22 de agosto 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 51 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150,00 Miligramos / 12 Horas (reporta desde 19 de agosto de 2025) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Diarrea 5 evacuaciones en ocasiones

Serio: No

Inicio / Término: 22 de agosto de 2025

Requirió tratamiento: Sí (Loperamida 1 tableta 24 horas)

Resultado: En recuperación / resolución

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

22/8/25 paciente menciona que tiene diarrea ocasional cuando tiene la diarrea se toma loperamida lo que ocasiona que se estriña 2 días, por lo que toma lactulosa o fibra esos días, porque menciona que otro medicamento que toma le da estreñimiento

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 notificador: 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 Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Este caso es recibido el 22 de agosto de 2025 y se reporta el 25 de agosto 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

**Análisis de causalidad**

<b>Diarrea 5 evacuaciones en ocasiones / Verzenio</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Estreñimiento / Verzenio</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
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	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 19/08/2025 Hasta: UNK

Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cancer 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	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Lactulosa
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.)**

No informado