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
DAPN	HN	Día	Mes	Año	28 Años	F	Día	Mes	Año	
		6	12	1996			14	05	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Dolor abdominal tipo cólico (MedDRA LLT: Cólico abdominal - 10000055 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Escalofríos (MedDRA LLT: Escalofríos - 10008531 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 4) Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0)) - En recuperación / resolución 5) Debilidad (MedDRA LLT: Sensación de debilidad - 10016373 (v28.0)) - En recuperación / resolución 6) Neutropenia moderada (MedDRA LLT: Neutropenia - 10029354 (v28.0)) - En recuperación / resolución 7) Hipercolesterolemia (MedDRA LLT: Hipercolesterolemia - 10020603 (v28.0)) - En recuperación / resolución 8) Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0)) - En recuperación / resolución 9) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - En recuperación / resolución 10) Tristeza (MedDRA LLT: Sensación de tristeza - 10016364 (v28.0)) - En recuperación / resolución 11) Resequedad ocular (MedDRA LLT: Ojo seco - 10013774 (v28.0)) - En recuperación / resolución 12) Ressequedad vaginal (MedDRA LLT: Piel seca - 10013786 (v28.0)) - En recuperación / resolución										☐ 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, 150mg, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 mg BID / - 150 mg BID /	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: 26/04/2024 Hasta: UNK/01/2025 -	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - 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 1mg Vengobal
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Honduras		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR San Pedro Sula Departamento de Cortés, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0242-20240514 (4)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 15/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 17/06/2025 17:23	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dolor abdominal tipo cólico (MedDRA LLT: Cólico abdominal - 10000055 (v28.0))
Fecha de inicio	14/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	14/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Escalofríos (MedDRA LLT: Escalofríos - 10008531 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0))
Fecha de inicio	03/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Debilidad (MedDRA LLT: Sensación de debilidad - 10016373 (v28.0))
Fecha de inicio	03/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Neutropenia moderada (MedDRA LLT: Neutropenia - 10029354 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Hipercolesterolemia (MedDRA LLT: Hipercolesterolemia - 10020603 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	10

Reacción	Tristeza (MedDRA LLT: Sensación de tristeza - 10016364 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Resequedad ocular (MedDRA LLT: Ojo seco - 10013774 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Resquedad vaginal (MedDRA LLT: Piel seca - 10013786 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 14 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 27 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg dos veces al día para la indicación Cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Al realizar contacto de seguimiento y adherencia, se recibe reporte de dolor abdominal tipo cólico (tenesmo), e inicio de cuadro diarreico el día de hoy al día # 18 de inicio de tratamiento, con 3 evacuaciones durante la mañana, escalofríos, se toma la Loperamida indicada por su medico tratante, pero el retorcijón no mejora.

Medicamento concomitante:

Anastrozol 1mg
Vengobal
Magnesio 1 tableta cada 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 16 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que el 14 de mayo de 2024 presento bastante retorcijones y fue al baño por diarrea durante el día 8 veces entre la tarde y la noche. La paciente también indica que le dieron escalofríos.

Paciente indica que el doctor le receto loperamida y cólica, por lo que el 14 de mayo de 2024 se tomo 2 loperamidas (una en la tarde y otra en la noche) y en la tarde se tomo la cólica.

Paciente reporta que el 15 de mayo de 2024 se tomo 1 loperamida y 1 cólica y que no ha presentado diarrea. Resultador de todos los eventos: Recuperado/Resuelto.

Medicamentos concomitantes:

- Pantoprazol
- Loperamida
- Colica
- Anastrozol
- Zoladex

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 20 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El programa de pacientes hace la visita a paciente activa en terapia con Verzenio, la paciente refiere que en este momento se encuentra en muy buen estado general de salud, y buena tolerancia farmacológica.

Ella comenta eventos que sucedieron a inicios de enero 2025, el médico suspendió por 3 días el Abemaciclib por síntomas de deshidratación, tuvo 8 evacuaciones en un día y se sintió débil, paciente refiere que no le agrada el

sabor del suero oral, y que se hidrata solo con agua, se retoma la importancia de tratar signos y síntomas de alarma.

Ella comparte los exámenes control de diciembre 2024 (se adjuntan a este formulario, presenta neutropenia moderada, hipercolesterolemia, está en un plan de nutrición y en el gimnasio pues había subido de peso, ella ya bajo 22lbs en dos meses.

Ella dice que hay días que si se siente cansada pero generalmente es para levantarse ya una vez que se mantiene en actividad, su estado anímico se normaliza. De febrero a la fecha se encuentra triste ya que su madre acaba de iniciar quimioterapia y eso esta fluctuando en su estado anímico.

Ella mantiene resequedad ocular y resequedad vaginal.

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 23 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El programa confirma que el médico tratante no brinda la información solicitada en el formulario de seguimiento. La paciente fue evaluada por un profesional de la salud que es diferente al que le indicó el tratamiento activo.

-----Esta nueva información fue recibida el 15 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 grado 1
Intensidad: Leve
Si requirió tratamiento: Loperamida
Resultado: Recuperado / resuelto
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

La paciente comenta que ha tenido buena evolución con el tratamiento, super bien tolerado lo que es molesto es una diarrea leve grado 1 , muy esporádicamente, no mas de 3 veces por día ,dependiente de la alimentación.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Paciente.

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 no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Fuente	Método	Resultado	Esperabilidad:
Dolor abdominal tipo cólico / VERZENIO, Abemaciclib, 150mg, tabletas	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	Esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe			

Fuente	Método	Resultado	Esperabilidad:
Diarrea / VERZENIO, Abemaciclib, 150mg, tabletas	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	Esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe			

Fuente	Método	Resultado	Esperabilidad:
Escalofríos / VERZENIO, Abemaciclib, 150mg, tabletas	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	Esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe			

Fuente	Método	Resultado	Esperabilidad:
Deshidratación / VERZENIO, Abemaciclib, 150mg, tabletas	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	Esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe			

Fuente	Método	Resultado	Esperabilidad:
Debilidad / VERZENIO, Abemaciclib, 150mg, tabletas	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	Esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe			

Fuente	Método	Resultado	Esperabilidad:
Neutropenia moderada / VERZENIO, Abemaciclib, 150mg, tabletas	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	Esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe			

Fuente	Método	Resultado	Esperabilidad:
Hipercolesterolemia / VERZENIO, Abemaciclib, 150mg, tabletas			No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Disminución de peso / VERZENIO, Abemaciclib, 150mg, tabletas		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Cansancio / VERZENIO, Abemaciclib, 150mg, tabletas		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Tristeza / VERZENIO, Abemaciclib, 150mg, tabletas		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Resequedad ocular / VERZENIO, Abemaciclib, 150mg, tabletas		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Ressequedad vaginal / VERZENIO, Abemaciclib, 150mg, tabletas		
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, 150mg, tabletas (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 150 mg BID / 2) 150 mg BID /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 26/04/2024 Hasta: UNK/01/2025 2) Desde: UNK/01/2025 Hasta: 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	Anastrozol 1mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Vengobal
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Magnesio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Pantoprazol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	5

Nombre	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	6
Nombre	Colica
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	7
Nombre	Zoladex
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

No informado