

## 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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
GISP	HN	26	11	1952	72 Años	F	24	08	2024	<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Sin respuesta a estímulos (MedDRA LLT: Insensible a los estímulos - 10045555 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad - 10047862 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Frecuencia de las deposiciones aumentada (MedDRA LLT: Frecuencia de las deposiciones aumentada - 10021656 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Hipotensión (MedDRA LLT: Hipotensión - 10021097 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Acumulación de gases (MedDRA LLT: Gas en estómago - 10017738 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										

### II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Verzenio 150 mg tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Desconocido 2) Verzenio 100 mg (ABEMACICLIB) Cápsula, recubierto - Desconocido		<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) 1 tableta cada 12 horas / - 1 tableta cada	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral - Oral - 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) Cáncer de mama metastásico (MedDRA LLT: Cáncer metastásico de mama - 10027475 (v28.0)) 2) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 20/08/2024 Hasta: 16/09/2024 - Desde:	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) 28,00 Días - Desconocido - Desconocido	

### 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> Perivasc Concor	<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Arritmia cardiaca (MedDRA LLT: Arritmia cardiaca - 10007518 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Insuficiencia venosa (MedDRA LLT: Insuficiencia venosa - 10057320 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Estreñimiento crónico (MedDRA LLT: Estreñimiento crónico - 10063582 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
--	---

### IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe Honduras	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Honduras
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> HN-ADIUM-HN-0379-20240826 (11)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 11/06/2025	<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> 25/06/2025 15:08	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Sin respuesta a estímulos (MedDRA LLT: Insensible a los estímulos - 10045555 (v28.0))
Fecha de inicio	15/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0))
Fecha de inicio	15/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad - 10047862 (v28.0))
Fecha de inicio	24/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	24/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	24/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Frecuencia de las deposiciones aumentada (MedDRA LLT: Frecuencia de las deposiciones aumentada - 10021656 (v28.0))
Fecha de inicio	24/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Hipotensión (MedDRA LLT: Hipotensión - 10021097 (v28.0))
Fecha de inicio	24/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Acumulación de gases (MedDRA LLT: Gas en estómago - 10017738 (v28.0))
Fecha de inicio	24/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0))
Fecha de inicio	24/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso

Continúa	Si
No.	10
Reacción	Hormigueo en la lengua (MedDRA LLT: Hormigueo en la lengua - 10049373 (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.	11
Reacción	Sensación de inflamación de la lengua (MedDRA LLT: Inflamación de la lengua - 10043961 (v28.0))
Fecha de inicio	31/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	12
Reacción	Ronquera (MedDRA LLT: Ronquera - 10020201 (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.	13
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (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.	14
Reacción	Visión borrosa (MedDRA LLT: Visión borrosa - 10005886 (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.	15
Reacción	Agotamiento y fatiga (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (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.	16
Reacción	Pérdida súbita del habla (MedDRA LLT: Pérdida del habla - 10041470 (v28.0))
Fecha de inicio	15/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	17
Reacción	Letárgica (MedDRA LLT: Letárgico - 10024262 (v28.0))
Fecha de inicio	15/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	18
Reacción	Somnolienta (MedDRA LLT: Somnolencia - 10041349 (v28.0))
Fecha de inicio	15/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	19
Reacción	Estado bastante delicado de salud (MedDRA LLT: Deterioro general del estado físico - 10049438 (v28.0))
Fecha de inicio	15/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio

Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	20
Reacción	Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	15/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	21
Reacción	Vómito (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))
Fecha de inicio	15/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	22
Reacción	Disminución del marcador tumoral (MedDRA LLT: Marcador tumoral disminuido - 10076403 (v28.0))
Fecha de inicio	03/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	23
Reacción	Moscas volantes (MedDRA LLT: Moscas volantes - 10015924 (v28.0))
Fecha de inicio	03/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	24
Reacción	Dolor de oídos (MedDRA LLT: Dolor de oídos - 10014037 (v28.0))
Fecha de inicio	15/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	25
Reacción	Alergia (MedDRA LLT: Alergia - 10001738 (v28.0))
Fecha de inicio	15/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	26
Reacción	Defecación irregular (MedDRA LLT: Defecación irregular - 10063541 (v28.0))
Fecha de inicio	15/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	27
Reacción	Retorcijones (MedDRA LLT: Cólico - 10009881 (v28.0))
Fecha de inicio	15/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	28
Reacción	Inflamación en la laringe (MedDRA LLT: Inflamación laríngea - 10065735 (v28.0))
Fecha de inicio	15/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	29
Reacción	Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016177 (v28.0))
Fecha de inicio	26/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio

Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	30
Reacción	Disminución de la dosis de un fármaco (MedDRA LLT: Disminución de la dosis de un fármaco - 10064928 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	31
Reacción	Aumento de la creatinina (MedDRA LLT: Creatinina en orina aumentada - 10050757 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	32
Reacción	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

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

Este caso fue recibido el 26 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 71 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 tableta cada 12 horas desde el 20 de agosto de 2024 para la indicación de Cáncer de mama metastásico, continúa con el medicamento.

La paciente comenta que desde el sábado siente debilidad, mareos, falta de apetito, 1 evacuación por día consistencia semi sólida, refiere ser una persona con un estreñimiento crónico previo a iniciar terapia. Su patrón de evacuación normal es defecar día de por medio generalmente ayudada por la dieta alta en fibra y en algunas ocasiones medicamentos para evacuar (Frecuencia de las deposiciones aumentada).

La paciente también reporta síntomas de Hipotensión (90/65), acumulación de gases y dolor abdominal.

#### MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Perivasc, Concor, magnesio, AERO OM, Enalam, Nexium, loperamida, Anastrozol, Fulvestran.

#### HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Arritmia cardiaca, insuficiencia venosa.

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 02 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta vía telefónica, la aparición de los siguientes síntomas al día 11 de iniciado su tratamiento con 150mg de Verzenio dos veces al día:

Hormigueo y sensación de inflamación en la lengua, ronquera sin llegar a la disfonía, no refiere sensación de obstrucción de vía aérea ni dificultad para respirar. El día sábado por la noche tuvo dos deposiciones líquidas (diarrea) para lo cual toma la Loperamida indicada por médico tratante; inicio súbito de visión borrosa y ve en las paredes como "puntitos u hormigas caminando". La paciente con historia previa de radioterapia en región cerebral, y según evaluación médica posterior había tenido daño ocular.

La paciente refiere agotamiento, fatiga y debilidad con el menor esfuerzo o ejercicio realizado. La inapetencia ha mejorado, comiendo en porciones pequeñas durante el día.

Continúa la acumulación de gases y dolor abdominal leve.

#### MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Perivasc, Concor, Magnesio, AERO OM, Enalam, Nexium, Loperamida, Anastrozol, Fulvestran

#### HISTORIA MEDICA RELEVANTE

Arritmia cardiaca, insuficiencia venosa.

Recibió 10 radioterapias previas a nivel cerebral.

Se hace la corrección de la fecha de nacimiento de la paciente, ya que por error involuntario se coloca 16 de noviembre de 1952, siendo la correcta 26 de noviembre de 1952..

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 19 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Familiar de la paciente indica que el lunes 16 septiembre de 2024 que la paciente fue trasladada a urgencias por que inicia el 15 de septiembre de 2024 con pérdida súbita del habla, no respondía a todos los estímulos, letárgica, somnolienta y en un estado bastante delicado de salud.

Familiar de la paciente indica que el domingo defecó en 3 ocasiones consistencia semilíquida, por lo que paciente inició loperamida y suero oral, pero tenía náuseas y no confirma si hubo episodios de vómito (familiar cree que sí).

Familiar de la paciente indica que el lunes su condición ya era delicada y la ingresan para realizarle TAC cerebral, exámenes control y al encontrarla con signos de deshidratación la trasladan a sala de hospitalización (donde permanece) para manejo de líquidos intravenosos. Y para realizarle electroencefalograma.

Familiar de la paciente indica que médico tratante desea continuar evaluando a la paciente por su historia previa de radioterapia en región cerebral. Refiere que la paciente no estaba ingiriendo su dieta, ya que desmejoró nuevamente su apetito y no deseaba comer nada.

Le suspenden la dosis del medicamento desde el lunes 16 de septiembre de 2024.

#### MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Perivasc, Concor, Magnesio, AERO OM, Enalam, Nexium, Loperamida, Anastrozol, Fulvestran.

#### HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Arritmia cardíaca, insuficiencia venosa

Recibió 10 radioterapias previas a nivel cerebral.

Familiar de la paciente acepta ser contactado para futuros seguimientos.

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.

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 07 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que ha tenido que acudir a recibir atención hospitalaria la semana anterior, 03 de octubre de 2024, por aparente estado de deshidratación, le administraron sueros vía intravenosa, paciente continúa con inapetencia, y comenta que volvió a ver puntitos negros como hormigas en las paredes (moscas volantes).

La paciente reinició la terapia el día 01 de octubre de 2024. A pesar de sentirse débil, la paciente decide retomar su tratamiento, pues su marcador tumoral bajó en el primer mes de terapia no da un dato exacto pues no lo recuerda.

Esta pendiente confirmar resultados de marcador tumoral.

#### MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Perivasc  
Concor  
Magnesio  
AERO OM  
Enalam  
Nexium  
Loperamida  
Anastrozol  
Fulvestran  
Varigestrol 160mg Cada día

#### HISTORIAL MÉDICO RELEVANTE

Arritmia cardíaca, insuficiencia venosa.

Recibió 10 radioterapias previas a nivel cerebral.

La paciente acepta ser contactada para futuros seguimientos.

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 14 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivado de un seguimiento solicitado por el licenciante:

Por favor, trate de obtener la siguiente información para los eventos de hipotensión e hinchazón de la lengua del notificador:

1. ¿Cuándo empezó la hipotensión y la lengua hinchada?

El 31 de agosto de 2024 inició la sensación de inflamación en la lengua, la Hipotensión no recuerda día que refirió ese síntoma.

2. ¿Cuál fue el diagnóstico principal del caso de hipotensión e hinchazón de la lengua?

La paciente no acudió a unidad de salud, comenta se automedico con Diclofenaco 50mg una sola dosis.

3. ¿Fue hospitalizado el paciente por este evento de hipotensión y lengua hinchada?

No.

4. ¿Se suspendió el medicamento? En caso afirmativo, indique la fecha. Si se suspendió, ¿se resolvió el evento?

No interrumpió la dosis de Verzenio por esos síntomas.

5. ¿Se reinició el tratamiento? En caso afirmativo, indique la fecha. En caso afirmativo, indique la fecha.

No aplica.

6. Proporcione detalles de cualquier tratamiento correctivo.

Diclofenaco potásico 50mg una sola dosis.

7. ¿Cuál fue el resultado del episodio de hipotensión e hinchazón de la lengua?

Con el medicamento administrado mejoró el evento.

8. ¿Se consideró que el acontecimiento estaba relacionado con el medicamento de Lilly? Por favor, justifique la evaluación de la relación.

La paciente relaciona el evento, pero no reporto a su médico tratante. al momento de recibir el reporte como Encargada del PSP, ya no había vuelto a ocurrir, pues fue un solo día.

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

La paciente reporta: dolor de oídos, mareo, alergia en forma de pequeñas ronchitas oscuras en las piernas, ha estado defecando un día de por medio 2 veces por día consistencia semi sólida, cantidad moderada, aunque no define que sea diarrea siempre tomo su dosis de loperamida y suero oral. También presenta retorcijones casi todos los días. También reporta ronquera, se ha automedicado Diclofenaco, ya que manifiesta que siente que se debe a inflamación en la laringe y con ese medicamento se siente mejor, no ha acudido a consulta médica por ninguno de los síntomas anteriores.

#### MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Perivasc, Concor, Magnesio, AERO OM, Enalam, Nexium, Loperamida, Anastrazol y Fulvestran.

#### HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Arritmia cardiaca, insuficiencia venosa.

Ha estado alimentándose mejor, no refiere náuseas, vómitos ni fiebre.

Su próximo control médico será el 23 de octubre de 2024 y comentará a su médico tratante estos síntomas.

La paciente indica que suspendió el medicamento el lunes 16 septiembre de 2024 y no recuerda bien, pero cree haber reiniciado dosis lunes 07 de octubre 2024; en el reporte anterior la paciente indica que inicia tratamiento el 01 de octubre de 2024. Actualmente en cumplimiento de dosis 150mg c/12hrs c/día.

La paciente acepta ser contactada para seguimientos.

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 31 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que se ha estado sintiendo débil y mareada, tuvo dos caídas, una el sábado 26 y otra el lunes 28 de octubre de 2024, cayó sentada y se golpeó la cabeza, la mantuvieron en vigilancia en casa sin presentar algo de consideración para llevarla a un centro asistencial.

Hubo cambio de medico tratante y realizo una reducción de dosis de Verzenio, a 150mg por día EL 23 de octubre de 2024.

Ella refiere que bajaron sus marcadores tumorales a 143 U/ml y le aumento de Creatinina (no recuerda niveles)

Refiere tener un estreñimiento severo en este momento, con defecación de cada 3 días aprox. Su medico le recomienda inicie Metamucil. La paciente continua con Inapetencia, pero intenta comer por lo menos dos veces por día.

#### HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Arritmia cardiaca, insuficiencia venosa

#### OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Recibió 10 radioterapias previas a nivel cerebral.

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.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 14 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente comenta que la Doctora le indico el 12 de noviembre de 2024 que suspendiera Verzernio temporalmente, por la reacción que le provocó, ya que paciente se encuentra muy deshidratada y débil por tal motivo actualmente se está aplicando suero, aunque paciente menciona que la tienen en pendiente, pero menciona que entiende que si continuará utilizando Verzenio, pero no de la medida que estaba tomándolo si no que más baja, hace mención que Verzenio si le realizó un efecto positivo ya que según el marcador tumoral le ha bajado.

La paciente menciona que a finales del mes tendrá su próxima cita con médico tratante.

La paciente al momento de realizarle la consulta si deseaba ser contactada para futuros seguimiento, indico que la persona encargada de verificar su salud esta al pendiente de ella y lo cual ya no brinda información y corta llamada.

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 18 de noviembre 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:

El programa refiere que segun lo que ellos conversaron con la paciente, la paciente no ha sido evaluada por el servicio de Oftalmología; a pesar de haber comentado que iría a realizarse su revisión anual luego de presentar el síntoma descrito. Comenta que la paciente lo tiene pendiente por cuestiones económicas. Por lo tanto, no tiene ningún estudio/ prueba diagnóstica.

-----Esta nueva información fue recibida el 03 de diciembre 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:

El programa confirma que no se tienen los datos del médico tratante para realizar el seguimiento.

-----Esta nueva información fue recibida el 10 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivada de un seguimiento solicitado por el licenciante.

El programa refiere que no cuenta con más información del caso.

Este caso es recibido 10 de enero de 2025 y se reporta el 13 de enero de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----Esta nueva información fue recibida el 11 de junio 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 72 años:

La paciente comenta por llamada telefónica que suspendió tratamiento durante 10 días aproximadamente, porque no había abastecimiento en el IHSS SPS, en esos días de suspensión, la paciente presento un cuadro de estreñimiento severo que llevo a la paciente a sangrar un poco manchando el papel al limpiarse.

Estreñimiento severo, fecha de inicio 04 de junio de 2025, requirió laxante como tratamiento y el resultado fue

recuperado/resuelto.

Sangrado por estreñimiento, fecha de inicio 04 de junio de 2025 y el resultado fue en recuperación/en resolución.

Historia médica relevante:

Hipertensión arterial (continúa).

Medicamentos concomitantes:

Concor, para la hipertensión arterial.

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.

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

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se contacte a su médico tratante.

### Análisis de causalidad

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

**Mareos / Verzenio 150 mg tabletas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Falta de apetito / Verzenio 150 mg tabletas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Frecuencia de las deposiciones aumentada / Verzenio 150 mg tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Hipotensión / Verzenio 150 mg tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Acumulación de gases / Verzenio 150 mg tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Dolor abdominal / Verzenio 150 mg tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Hormigueo en la lengua / Verzenio 150 mg tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Sensación de inflamación de la lengua / Verzenio 150 mg tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Ronquera / Verzenio 150 mg tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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

**Visión borrosa / Verzenio 150 mg tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Agotamiento y fatiga / Verzenio 150 mg tabletas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente** **Método** **Resultado**  
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Pérdida súbita del habla / Verzenio 150 mg tabletas** Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Sin respuesta a estímulos / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Letárgica / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Somnolienta / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Estado bastante delicado de salud / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Náusea / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: Esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Vómito / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: Esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Deshidratación / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: Esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Disminución del marcador tumoral / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Moscas volantes / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Dolor de oídos / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Alergia / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Defecación irregular / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Retorcijones / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Inflamación en la laringe / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Caída / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Aumento de la creatinina / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
<b>Estreñimiento / Verzenio 150 mg tabletas</b> Esperabilidad: No esperado		
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Disminución de la dosis de un fármaco / Verzenio 150 mg tabletas** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

**Debilidad / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Mareos / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Falta de apetito / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Frecuencia de las deposiciones aumentada / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Hipotensión / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Acumulación de gases / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Dolor abdominal / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Hormigueo en la lengua / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Sensación de inflamación de la lengua / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Ronquera / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Diarrea / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Visión borrosa / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Agotamiento y fatiga / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Pérdida súbita del habla / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Sin respuesta a estímulos / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Letárgica / Verzenio 100 mg** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

<b>Somnolienta / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Estado bastante delicado de salud / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Náusea / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Vómito / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Deshidratación / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Disminución del marcador tumoral / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Moscas volantes / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Dolor de oídos / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Alergia / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Defecación irregular / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Retorcijones / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Inflamación en la laringe / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Caída / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Disminución de la dosis de un fármaco / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
<b>Aumento de la creatinina / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
<b>Estreñimiento / Verzenio 100 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

Nombre	Verzenio 150 mg tabletas (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 tableta cada 12 horas / 2) 1 tableta cada 12 horas / 3) 150 mg por día /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral 3) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 20/08/2024 Hasta: 16/09/2024 2) Desde: 01/10/2024 Hasta: UNK 3) Desde: 23/10/2024 Hasta: UNK
Duración	1) 28,00 Días 2) Desconocido 3) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama metastásico (MedDRA LLT: Cáncer metastásico de mama - 10027475 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Verzenio 100 mg (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 100 X 14 X BLT
Formulación	Cápsula, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 100 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

## 22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Perivasc
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Concor
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	AERO OM
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	5
Nombre	Enalam
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

No.	7
Nombre	Loperamida
Formulación	No especificado

Fechas del tratamiento No especificado  
Acción tomada Desconocido

No. 8  
Nombre Anastrazol  
Formulación No especificado  
Fechas del tratamiento No especificado  
Acción tomada Desconocido

No. 9  
Nombre Fulvestran  
Formulación No especificado  
Fechas del tratamiento No especificado  
Acción tomada Desconocido

No. 10  
Nombre Varigestrol  
Formulación No especificado  
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK  
Acción tomada Desconocido

No. 11  
Nombre Diclofenaco potásico 50 mg  
Formulación No especificado  
Fechas del tratamiento No especificado  
Acción tomada Desconocido

No. 12  
Nombre Metamucil  
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.)**

Arritmia cardiaca (MedDRA LLT: Arritmia cardiaca - 10007518 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK  
Insuficiencia venosa (MedDRA LLT: Insuficiencia venosa - 10057320 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK  
Estreñimiento crónico (MedDRA LLT: Estreñimiento crónico - 10063582 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK  
Radioterapia a nivel cerebral (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037794 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK  
Daño ocular (MedDRA LLT: Daño ocular - 10082127 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK  
Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))

No informado