

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
GISP	HN	Día	Mes	Año	72 Años	F	Día	Mes	Año	
		26	11	1952			24	08	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 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) Dolor en cuadrante superior derecho del abdomen (MedDRA LLT: Dolor abdominal localizado - 10000083 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 4) Progresión de la enfermedad (MedDRA LLT: Progresión de la neoplasia - 10061309 (v28.0)) - Desconocido 5) Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad - 10047862 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Frecuencia de las deposiciones aumentada (MedDRA LLT: Frecuencia de las deposiciones aumentada - 10021656 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Hipotensión (MedDRA LLT: Hipotensión - 10021097 (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 150 mg tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Desconocido 2) Verzenio 100 mg (ABEMACICLIB) Cápsula, recubierto - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 tableta cada 12 horas / - 1 tableta cada	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - Oral - Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 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))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 20/08/2024 Hasta: 16/09/2024 - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 28,00 Días - 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) Perivasc Concor	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) 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

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Honduras		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0379-20240826 (12)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 31/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 13/08/2025 16:40	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ 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	Dolor en cuadrante superior derecho del abdomen (MedDRA LLT: Dolor abdominal localizado - 10000083 (v28.0))
Fecha de inicio	26/07/2025
Fecha de término	29/07/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Progresión de la enfermedad (MedDRA LLT: Progresión de la neoplasia - 10061309 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
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.	6
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.	7
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.	8
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.	9
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.	10
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.	11
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.	12
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.	13
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.	14
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.	15
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.	16
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.	17
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.	18
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.	19
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.	20
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.	21
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.	22
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.	23
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.	24
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.	25
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.	26
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.	27
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.	28
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.	29
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.	30
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.	31
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.	32
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.	33
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.	34
Reacción	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))
Fecha de inicio	04/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	35
Reacción	Edema en miembros inferiores (MedDRA LLT: Edema de miembro inferior - 10014232 (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 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 defeco en 3 ocasiones consistencia semilíquida, por lo que paciente inicio loperamida y suero oral, pero tenía náuseas y no confirma si hubo episodios de vomito (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 desmejoro 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 cardiaca, 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 continua con Inapetencia, y comenta que volvió a ver puntitos negros como hormigas en las paredes (moscas volantes).

La paciente reinicio 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 cardiaca, 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 Verzenio 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.

-----Esta nueva información fue recibida el 31 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":

Nombre del evento adverso: Dolor en cuadrante superior derecho del abdomen
Serio: Si
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 26/07/2025 17:00 / 29/07/2025
Requirió tratamiento: Si (Manejo del dolor intrahospitalario, desconoce tratamiento)
Resultado: Recuperado / Resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Nombre del evento adverso: Edema en miembros inferiores
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 07/2025
Requirió tratamiento: Si (Daflon)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: debilidad en piernas, no puede mantenerse en pie, ni caminar
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 01 de julio de 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? No

Nombre del evento adverso: estreñimiento severo
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 04 de junio de 2025
Requirió tratamiento: Si (laxante)
Resultado: Recuperado / Resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: sangrado por estreñimiento (manchado del papel higienico) - sucedió durante el periodo que la paciente no consumió el medicamento.
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Leve
Inicio / Término: 04 de junio de 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: En recuperación / Resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Seguimiento 31/07/2025: Droga suspendida el 26 Julio 2025. esperando consulta médica de su oncólogo. para evaluar continuidad se agregan eventos adversos de Julio 2025, en la visita la paciente comenta que el sábado 26 julio 2025 fue llevada a centro hospitalario, unidad de emergencia para manejo del dolor abdominal, según evaluación médica y por revisión de la TAC, hay una progresión de la enfermedad. resultados de TAC se coloca en archivo adjunto.

Se incluye otro medicamento que comento ayer que está tomando y había olvidado comentarlo, se consulta pues tiene edema distal en miembros inferiores (Daflon) debilidad que le imposibilita movilizarse por sí misma, paciente usando silla de ruedas por el momento.

Historia médica relevante:
1. Insuficiencia Venosa - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si
2. Hipertension arterial - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si

Medicamentos concomitante:
1. Daflon - Indicación: Insuficiencia venosa - Inicio: UNK - Término: UNK - Reacción adversa: no aplica
2. Concord - Indicación: hipertensión arterial - Inicio: UNK - Término: UNK - Reacción adversa: no aplica

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 no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

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

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

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

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

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

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

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

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

Sensación de inflamación de la lengua / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	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	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Sin respuesta a estímulos / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Letárgica / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Somnolienta / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Estado bastante delicado de salud / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Náusea / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Vómito / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Deshidratación / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Disminución del marcador tumoral / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Moscas volantes / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Dolor de oídos / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Alergia / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Defecación irregular / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Retorcijones / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Inflamación en la laringe / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Caída / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Aumento de la creatinina / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Estreñimiento / Verzenio 150 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
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 Naranjo	No relacionado
Agotamiento y fatiga / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Pérdida súbita del habla / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Sin respuesta a estímulos / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Letárgica / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Somnolienta / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Estado bastante delicado de salud / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Náusea / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Vómito / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Deshidratación / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Disminución del marcador tumoral / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Moscas volantes / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Dolor de oídos / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Alergia / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Defecación irregular / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Retorciiones / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Inflamación en la laringe / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Caída / Verzenio 100 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Disminución de la dosis de un farmaco / Verzenio 100 mg Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Aumento de la creatinina / Verzenio 100 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Estreñimiento / Verzenio 100 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Edema en miembros inferiores / Verzenio 150 mg tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Dolor en cuadrante superior derecho del abdomen / Verzenio 150 mg tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Edema en miembros inferiores / Verzenio 100 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Dolor en cuadrante superior derecho del abdomen / Verzenio 100 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Progresión de la enfermedad / Verzenio 150 mg tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Progresión de la enfermedad / Verzenio 100 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

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

No. 1
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: 26/07/2025
Duración 1) Desconocido

Indicaciones
Acción tomada

1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Droga suspendida

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
No.	13
Nombre	Daflon
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	14
Nombre	Concord
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	15
Nombre	laxante
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)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado