

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
SEZ	HN	Día	Mes	Año	50 Años	F	Día	Mes	Año	
		18	9	1974			01	02	2025	

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

1) Ardor vulvar (MedDRA LLT: Trastorno de vulva - 10013287 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

2) Resequedad vulvar (MedDRA LLT: Trastorno de vulva - 10013287 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

3) Picor vulvar (MedDRA LLT: Picor vulvar - 10047758 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

4) Picazón de espalda (MedDRA LLT: Prurito - 10037087 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

5) Picazón debajo de las axilas (MedDRA LLT: Prurito - 10037087 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

6) Ardor en la yema de los dedos y sensibilidad (MedDRA LLT: Ardor en el dedo - 10049853 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

7) Resequedad y agrietamiento los talones (MedDRA LLT: Piel agrietada - 10008405 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

8) Al estar mucho tiempo de pie le da sensación de quemazón (MedDRA LLT: Trastorno vascular cutáneo - 10062171 (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, Abemaciclib, 150mg, (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 mg cada 12 horas / - 1 tableta cada 12	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - Oral - Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de mama metastásico (MedDRA LLT: Cáncer metastásico de mama - 10027475 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/10/2023 Hasta: UNK - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - 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) Fulvestran Ácido fólico (Pastilla) Desde: 2025 Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hepatocarcinoma (MedDRA LLT: Cáncer de hígado - 10024720 (v28.0)) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Resequedad en los ojos (MedDRA LLT: Ojo seco - 10013774 (v28.0))

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR SEZ Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0105-20250312 (7)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 22/08/2025 15:38	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Ardor vulvar (MedDRA LLT: Trastorno de vulva - 10013287 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Resequedad vulvar (MedDRA LLT: Trastorno de vulva - 10013287 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Picor vulvar (MedDRA LLT: Picor vulvar - 10047758 (v28.0))
Fecha de inicio	01/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Picazón de espalda (MedDRA LLT: Prurito - 10037087 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Picazón debajo de las axilas (MedDRA LLT: Prurito - 10037087 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Ardor en la yema de los dedos y sensibilidad (MedDRA LLT: Ardor en el dedo - 10049853 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Resequedad y agrietamiento los talones (MedDRA LLT: Piel agrietada - 10008405 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Al estar mucho tiempo de pie le da sensación de quemazón (MedDRA LLT: Trastorno vascular cutáneo - 10062171 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Cabello debilitado (MedDRA LLT: Fragilidad del cabello - 10090361 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso

Continúa	Si
No.	10
Reacción	Caída de cabello (MedDRA LLT: Caída del pelo de tipo femenino - 10016407 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Dolor cervical (MedDRA LLT: Dolor cervical - 10008296 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Dolor de hombro derecho (MedDRA LLT: Dolor de hombro - 10040617 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	13
Reacción	Aumento de peso (MedDRA LLT: Aumento anormal de peso - 10000188 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	14
Reacción	Fatiga (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	15
Reacción	Desanimado (MedDRA LLT: Desanimado - 10079285 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	16
Reacción	Dolor de cuello (MedDRA LLT: Dolor de cuello - 10028836 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	17
Reacción	Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	18
Reacción	Alergias (MedDRA LLT: Alergias múltiples - 10028164 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	19
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto

Continúa	No
No.	20
Reacción	Fosfatasa alcalina la tiene en 156 (MedDRA LLT: Fosfatasa alcalina en sangre anormal - 10059571 (v28.0))
Fecha de inicio	15/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	21
Reacción	gamma glutamil transferasa en 230 (MedDRA LLT: Análisis de laboratorio anormal - 10023524 (v28.0))
Fecha de inicio	15/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	22
Reacción	hemoglobina glicosilada en 8.3 (MedDRA LLT: Hemoglobina glicosilada alta - 10018483 (v28.0))
Fecha de inicio	15/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	23
Reacción	Glóbulos blancos bajos 4.4 (MedDRA LLT: Gammagrafía de glóbulos blancos - 10051758 (v28.0))
Fecha de inicio	15/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	24
Reacción	Globulos rojos en 3 (MedDRA LLT: Anormalidad de los glóbulos rojos NEOM - 10038146 (v28.0))
Fecha de inicio	15/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	25
Reacción	Plaquetas en 91 (MedDRA LLT: Plaquetas anormales - 10000167 (v28.0))
Fecha de inicio	15/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	26
Reacción	Ardor de estómago (MedDRA LLT: Ardor de estómago - 10019326 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	27
Reacción	Sensación de opresión en el pecho (MedDRA LLT: Sensación anormal en el pecho - 10008460 (v28.0))
Fecha de inicio	11/07/2025
Fecha de término	12/07/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	28
Reacción	Debilidad generalizada (MedDRA LLT: Debilidad general - 10018063 (v28.0))
Fecha de inicio	11/07/2025
Fecha de término	11/07/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	29
Reacción	Sensación como que iba a desmayarse (MedDRA LLT: Desmayo - 10016167 (v28.0))

Fecha de inicio	11/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	30
Reacción	Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	31
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	32
Reacción	Sangrado de encías (MedDRA LLT: Sangrado de la encía - 10018771 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	08/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	33
Reacción	Taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	08/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	34
Reacción	Dolor en el pecho (MedDRA LLT: Dolor en el pecho - 10008462 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	08/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	35
Reacción	Hematocrito (MedDRA LLT: Hematocrito anormal - 10049221 (v28.0))
Fecha de inicio	04/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 12 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 50 años de sexo femenina que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg bid, desde octubre 2023 (no recuerda fecha exacta pero refiere que lo ha tomado desde hace 16 o 18 meses) para la indicación cáncer de mama metastásico (continúa con el medicamento).

La paciente comenta vía telefónica, que ha estado presentando mucho ardor, resequedad, picazón en la vulva, la espalda, debajo de las axilas, presenta ardor en la yema de los dedos y sensibilidad, también siente mucha resequedad y empiezan a agrietarse los talones, al estar mucho tiempo de pie le da sensación de quemazón, refiere que su cabello se ha debilitado y tiene menos volumen, pero se cae en pequeños espacios, tiene dolor cervical y hombro derecho. (01 de marzo de 2025).

Ella ha tenido aumento de peso, no tiene ningún síntoma gastro intestinal. Se alimenta muy bien solo que tiene fatiga y desanimo (01 de marzo de 2025).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

FULVESTRAN
 ACIDO FOLICO
 BIOTIN
 VITAMINA D3
 Crema urea 40% en la zona plantar

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Hepatocarcinoma (madre)
Diabética

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 no especifica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 19 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que a la semana de iniciar con Verzenio presento dolor de cuello, el cual no ha resuelto. Adicionalmente reporta que los primeros dos o tres meses presento dolor de cabeza.

Ella también indica que al principio sufrió de alergias y que las diarreas eran ocasionales. (Resultado del evento - dolor de cuello: no recuperado / no resuelto) (Resultado del evento - dolor de cabeza, alergias y diarrea: recuperado / resuelto)

La paciente reporta que em Marzo 15, 2025 se realizó exámenes de sangre. Indica que el oncólogo vio los resultados el Marzo 18, 2025 indica que le dijo que los niveles tumorales están dentro del rango, le dijo que la fosfatasa alcalina la tiene en 156 y la gamma glutamil transferasa en 230 por lo que tenia que cuidar el hígado especialmente con dieta. También al doctor le preocupó sus niveles de hemoglobina glicosilada, ya que están en 8.3 y le dijo que debería de estar en 5.7 por la que la refirió con el endocrinólogo. Ella también le indico que tenia bajos los glóbulos blancos (4.4), los glóbulos rojos (3) y las plaquetas (91). (Resultado del evento- niveles alterados de exámenes: no recuperado/ no resuelto)

La paciente indica que actualmente si ella no come saludable le arde el estómago después que se toma el Verzenio. (Resultado del evento - ardor de estómago: no recuperado / no resuelto)

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Zoladex
Metformina de 500 mg
Iraltone Forte

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Prediabetes
Resequedad en la piel, los ojos y la parte vaginal, desde hace un año.

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, se coloca la fecha de CRM.

-----El 26 de mayo de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado por el Licenciante Lilly (07 de abril de 2025), se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 07 de abril de 2025
2. 22 de abril de 2025
3. 16 de mayo de 2025

-----El 27 de mayo de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado por el Licenciante Lilly recibido el 21 de abril de 2025, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 21 de abril de 2025
2. 16 de mayo de 2025
3. 26 de mayo de 2025

-----Esta nueva información fue recibida el 15 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":

Sensación de opresión en el pecho

Serio: No
Intensidad: Moderado
Fecha de inicio: 11/07/2025 /

Fecha de fin: 12/07/2025

Resultado: No Recuperado / resuelto

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

Debilidad generalizada

Serio: No

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 11/07/2025 /

Fecha de fin: 11/07/2025

Resultado: No Recuperado / resuelto

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

La paciente comenta que el viernes 11 julio 25, mientras hacía actividades fuera de casa, iba conduciendo y sintió mucha opresión y dolor en el pecho y una sensación como que iba a desmayarse.

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 y no acepta que se contacte al médico tratante.

-----Esta nueva información fue recibida el 04 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Nombre del evento adverso: Fatiga

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: 27/07/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

04 de agosto de 2025: Se agrega Evento adverso reportado, vía telefónica, paciente comenta que amanece fatigada y se cansa con facilidad durante el día, al mínimo esfuerzo. Pendiente cita médica y control hematológico.

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 al médico tratante.

-----Esta nueva información fue recibida el 12 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (Febrero 2023) para la indicación Cáncer de mama - Lote: D724277 / Fecha de vencimiento: mayo 2026.

Peso: 68 kg

Altura: 163 cm

Nombre del evento adverso: Caída del cabello

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Desconocido

Inicio / Término: 2024

Requirió tratamiento: Si - Biotina

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: Mareos

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Desconocido

Inicio / Término: Jul 2025

Requirió tratamiento: Si - Hierro y eritropoyetina intravenosa

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: Cansancio

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Desconocido

Inicio / Término: Jul 2025
Requirió tratamiento: Si - Multivitaminas, hierro y eritropoyetina
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Nombre del evento adverso: Sangrado de encías
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: Jul 2025 - Ago 2025
Requirió tratamiento: Si - Multivitaminas, hierro y eritropoyetina
Resultado: Recuperado / Resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Nombre del evento adverso: Taquicardia
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: Jul 2025 - Ago 2025
Requirió tratamiento: Si - Hierro y eritropoyetina intravenosoy eritropoyetina
Resultado: Recuperado / Resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Nombre del evento adverso: Dolor y presión en el pecho
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: Jul 2025 - Ago 2025
Requirió tratamiento: Si - Hierro y eritropoyetina intravenosoy eritropoyetina
Resultado: Recuperado / Resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Nombre del evento adverso: Plaquetas y hemoglobina baja
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: Ago 2025
Requirió tratamiento: Si - Hierro y eritropoyetina intravenosoy eritropoyetina
Resultado: Recuperado / Resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Zoladex: 28 días, desde febrero 2023 para Cáncer de mama.

Biotin: 24 horas, oral, desde 2024 para Caída del cabello

ácido fólico, oral, cada 24 horas desde 2025 para Anemia.

Multivitaminas, oral, cada 24 horas desde 2025 para Defensas

Carboximaltosa de hierro, intravenosa, 2 días - 07 al 09 de agosto para Hemoglobina baja.

Eritropoyetina, intravenosa, 1 semana, agosto 2025 para Hemoglobina baja.

la paciente refiere inicio de síntomas de mareos y cansancio a partir del viernes 25 de julio, posteriormente tuvo sangrado de encías y consultó con el médico. Se realizó laboratorios el 04 de agosto (los cuales se adjuntan en archivos) y detectaron plaquetas y hemoglobina baja, por lo que inició tratamiento y este sábado repetirá las pruebas para evaluar el resultado del tratamiento.

Ya se siente mejor, con más energía y se resolvió el sangrado de encías, taquicardia y dolor de pecho.

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 al médico tratante.

-----Esta nueva información fue recibida el 20 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

20/08/2025: El programa realiza un seguimiento telefónico por EA reportado en cita de nutrición, paciente refiere estar mejor anímicamente, no está decaída, y el sábado se realizó su control hematológico con plaquetas normales (sin dato específico) y elevación de Hemoglobina a 8.6, continuará la próxima semana con infusión de hierro y eritropoyetina.

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

Análisis de causalidad

Ardor vulvar / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Resequedad vulvar / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Picor vulvar / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Picazón de espalda / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Picazón debajo de las axilas / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Ardor en la yema de los dedos y sensibilidad / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Resequedad y agrietamiento los talones / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Al estar mucho tiempo de pie le da sensación de quemazón / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Cabello debilitado / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Caída de cabello / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Dolor cervical / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Dolor de hombro derecho / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Aumento de peso / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Fatiga / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Desanimado / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Dolor de cuello / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Dolor de cabeza / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Alergias / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Diarrea / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Fosfatasa alcalina la tiene en 156 / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

gamma glutamil transferasa en 230 / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

hemoglobina glicosilada en 8.3 / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Glóbulos blancos bajos 4.4 / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Globulos rojos en 3 / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Plaquetas en 91 / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Ardor de estómago / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Sensación de opresión en el pecho / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Debilidad generalizada / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Sensación como que iba a desmayarse / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Mareo / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Cansancio / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Sangrado de encías / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Taquicardia / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Dolor en el pecho / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Hematocrito / Verzenio, Abemaciclib, 150mg, Esperabilidad: No esperado
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, (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 150 mg cada 12 horas / 2) 1 tableta cada 12 horas / 3) 150 mg cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral 3) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/10/2023 Hasta: UNK 2) Desde: 01/08/2024 Hasta: UNK 3) Desde: 02/2023 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) CONTINUA 3) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama metastásico (MedDRA LLT: Cáncer metastásico de mama - 10027475 (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	Fulvestran
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Ácido fólico
Formulación	Pastilla
Fechas del tratamiento	Desde: 2025 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Biotin
Formulación	Pastilla
Fechas del tratamiento	Desde: 2024
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Vitamina D3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	5
Nombre	Crema urea 40%
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	6
Nombre	Zoladex
Formulación	Inyección
Fechas del tratamiento	Desde: 02/2023
Acción tomada	No aplicable

No.	7
Nombre	Metformina de 500 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	8
Nombre	Iraltone Forte
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	9
Nombre	Multivitaminas
Formulación	Pastilla
Fechas del tratamiento	Desde: 2025
Acción tomada	No especificado
No.	10
Nombre	Carboximaltosa de hierro
Formulación	Solución
Fechas del tratamiento	Desde: 07/08/2025 Hasta: 09/08/2025
Acción tomada	No especificado
No.	11
Nombre	Eritropoyetina
Formulación	Solución
Fechas del tratamiento	Desde: 05/08/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	No aplicable

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

Hepatocarcinoma (MedDRA LLT: Cáncer de hígado - 10024720 (v28.0))
 Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
 Resequedad en los ojos (MedDRA LLT: Ojo seco - 10013774 (v28.0))
 Resequedad en la piel (MedDRA LLT: Piel seca - 10013786 (v28.0))
 Resequedad en la parte vaginal (MedDRA LLT: Piel seca - 10013786 (v28.0))

No informado