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
ABDV	HN	Día	Mes	Año	51 Años	F	Día	Mes	Año	
		21	4	1974			16	04	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) No podía hablar como por 2 semanas (MedDRA LLT: Pérdida del habla - 10041470 (v28.0)) - Desconocido 2) Bronquitis severa (MedDRA LLT: Bronquitis - 10006451 (v28.0)) - En recuperación / resolución 3) Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 4) Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 5) Demasiada tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Difonía (afónica) (MedDRA LLT: Afonía - 10002953 (v28.0)) - Desconocido 7) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 8) Sofocos (MedDRA LLT: Sofocos - 10020407 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Omisión de dosis de un medicamento (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0)) - Desconocido 10) Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 05 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a										☐ 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 150mg, Abemaciclib, Tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 mg /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 08/03/2025 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 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) Bután Antigripales
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Departamento de Francisco Morazán, Honduras		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0185-20250505 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 14/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 28/07/2025 18:14	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	No podía hablar como por 2 semanas (MedDRA LLT: Pérdida del habla - 10041470 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Bronquitis severa (MedDRA LLT: Bronquitis - 10006451 (v28.0))
Fecha de inicio	18/04/2025
Fecha de término	02/05/2025
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))
Fecha de inicio	19/04/2025
Fecha de término	19/04/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	Demasiada tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Difonía (afónica) (MedDRA LLT: Afonía - 10002953 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	16/04/2025
Fecha de término	16/04/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	8
Reacción	Sofocos (MedDRA LLT: Sofocos - 10020407 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Omisión de dosis de un medicamento (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido

Continúa	Desconocido
No.	10
Reacción	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 05 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 51 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg, desde 08 de marzo de 2025 para la indicación cáncer de mama.

La paciente menciona que estuvo como 15 días, no brinda fecha exacta, con un cuadro de bronquitis severa, fiebre, gripe, demasiada tos, no podía hablar como por 2 semanas, ya que estaba difónica (afónica), Paciente comenta que se encuentra mucho mejor a como estuvo y que únicamente presenta tos, refiere que los 15 días que presento el evento antes mencionado sucedió después de la semana santa.

La paciente indica que hoy tuvo cita con su oncóloga .

Resultado del evento: Bronquitis severa, fiebre, gripe / Recuperado resuelto
Resultado del evento: Mucha tos / No recuperado

Desconoce si continua con tratamiento ya que no brinda mas información.

Medicamentos concomitantes:

Se nebulizó con Bután, utilizo Antigripales, Loratadina, paciente menciona que los medicamento que utilizo fueron indicados por su hija la cual es medico.

La paciente no brinda mas información y tampoco brinda respuesta cuando se le consulta si desea ser contactada para futuros seguimiento y medico tratante.

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

Paciente refiere:

Evento: Bronquitis
Intensidad: Moderado
Fecha de inicio: 18 de abril de 2025
Fecha de fin: 02 de mayo de 2025
Si requirió tratamiento: NEBULIZACIONES EN CASA
Resultado del evento: En recuperación / resolución
No considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado.

Evento: Diarrea
Intensidad: Leve
Fecha de inicio: 16 de abril de 2025 - 17:00
Fecha de fin: 16 de abril de 2025 - 22:00
Si requirió tratamiento: LOPERAMIDA 2MG VIA ORAL 1 SOLA DOSIS
Resultado del evento: Recuperado / resuelto
Si considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado.

Evento: SOFOCOS
Intensidad: Moderado
Resultado del evento: No recuperado / no resuelto / en curso
No requirió tratamiento.
No considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado.

Evento: Fiebre no cuantificada
Intensidad: Leve
Fecha de inicio: 19 de abril de 2025 - 00:00
Fecha de fin: 19 de abril de 2025 - 00:00
Resultado del evento: No Recuperado / resuelto
No considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado.

1.Paciente reporta que presento 3 evacuaciones de consistencia liquida, su normalidad es defecar 2 veces al dia al baño, pero tomo Loperamida ya que la consistencia fue diarreica, solo ese dia reporta este evento adverso.

2. bronquitis fuerte que duro varios dias, se automedico, no asistio a consulta ya que su hija es profesional de la salud y le indico tratamiento.

3. fiebre 1 dia, no fue cuantificada, la paciente refiere que se olvido tomar su medicamento dos dias.

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.

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.

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

-----Esta nueva información fue recibida el 14 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":

La paciente reporta que en el IHSS no hay medicamento para dosis plena, le entregaron solo 28 comprimidos para todo el mes, medico tratante le indica esquema de la siguiente manera: 1 semana (1 tab 150mg cada día de por medio) 2 semana (1 tab 150mg cada 12 hrs día de por medio) 3 semana (1 tab 150mg cada día por 7 días) 4 semana (1 tab 150mg cada 12 hrs por 7 días)

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.

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

Análisis de causalidad

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

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

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

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

No podía hablar como por 2 semanas / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Difonía (afónica) / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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

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

Omisión de dosis de un medicamento / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

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

No.	1
Nombre	Verzenio 150mg, Abemaciclib, Tabletas (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 150 mg /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 08/03/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Bután
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Antigripales
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Loratadina,
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	5
Nombre	Nebulizaciones
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

No informado