

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	
LMR	HN	Día	Mes	Año	73 Años	F	Día	Mes	Año		
		1	3	1952			30	06	2025		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Plaquetas bajas (Trombocitopenia) (MedDRA LLT: Trombocitopenia - 10043554 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 4) Cansancio con dificultad para respirar (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 5) Dificultad para respirar (MedDRA LLT: Dificultad para respirar - 10006338 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 6) Escalofríos (MedDRA LLT: Escalofríos - 10008531 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 7) Sueño (MedDRA LLT: Fase de sueño adelantada - 10001423 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 8) Globulos blancos bajos (MedDRA LLT: Gammagrafia de glóbulos blancos - 10051758 (v28.0)) - En recuperación / resolución 9) Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0)) - Recuperado / resuelto										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE	

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) VERZENIO (ABEMACICLIB) Comprimido - Lote: D669613 - Vencimiento: 04/2026 - Droga suspendida		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 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) 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) CANCER DE MAMA (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 23/06/2025 Hasta: UNK//UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 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) RIVOTRIL - 2 Miligramos cada 1 Días (Comprimido) Desde: UNK Hasta: UNK ACIDO ZOLEDRONICO - 4 Gramos cada 3 Meses (Inyección, polvo, liofilizado, para solución) Desde: 24/06/2025 Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) CANCER DE MAMA (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 2024 Hasta: UNK CISTICERCOSIS (MedDRA LLT: Cisticercosis - 10011757 (v28.0)) Desde: 2005 Hasta: UNK DEPRESION (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0)) Desde: 04/2025 Hasta: UNK

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 LP RS Colonia Los Robles , Tegucigalpa Departamento de Francisco Morazán, Honduras	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0292-20250716 (1)		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 22/07/2025	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 29/07/2025 12:19	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Plaquetas bajas (Trombocitopenia) (MedDRA LLT: Trombocitopenia - 10043554 (v28.0))
Fecha de inicio	05/07/2025
Fecha de término	14/07/2025
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	30/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Cansancio con dificultad para respirar (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	Dificultad para respirar (MedDRA LLT: Dificultad para respirar - 10006338 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	6
Reacción	Escalofríos (MedDRA LLT: Escalofríos - 10008531 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	07/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	7
Reacción	Sueño (MedDRA LLT: Fase de sueño adelantada - 10001423 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	07/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	8
Reacción	Globulos blancos bajos (MedDRA LLT: Gammagrafía de glóbulos blancos - 10051758 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	07/2025
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	07/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

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

Este caso fue recibido el 16 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" de un paciente de 73 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (reporta desde 23 de junio de 2025 08:00) para la indicación Cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Plaquetas bajas (Trombocitopenia)

Serio: No (según notificador)

Intensidad: Moderado

Fecha de inicio: 05/07/2025

Fecha de fin: 14/07/2025

No requirió tratamiento

Resultado: En recuperación / resolución

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

Diarrea

Serio: No (según notificador)

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 30/06/2025

Fecha de fin: 05/07/2025

Si requirió tratamiento: Loperamida 2 mg

Resultado: Recuperado / Resuelto

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

Mareo

Serio: No (según notificador)

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: Desconocido

No requirió tratamiento

Resultado: Recuperado / Resuelto

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

Cansancio con dificultad para respirar

Serio: No (según notificador)

Intensidad: Moderado

Fecha de inicio: Desconocido

No requirió tratamiento

Resultado: Recuperado / Resuelto

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

Medicamentos concomitantes:

RIVOTRIL Concomitante - Comprimido / Oral

Dosis: 2,00 Miligramos / 1 Días

Indicación: Insomnio

1. Rivotril - Indicación: para dormir, reducir ansiedad - Inicio: UNK - Término: UNK - Reacción adversa: somnolencia, presión baja

ACIDO ZOLEDRONICO Concomitante

Fecha de inicio: 24/06/2025 /

Inyección, polvo, liofilizado, para solución /

Dosis: 4,00 Gramos / 3 Meses

Indicación: Metástasis osea

LETROZOL Concomitante

Comprimido / Oral

Dosis: 2,50 Miligramos / 1 Días

Indicación: Cáncer de mama como inhibidor de aromatasa

SERTRALINA Concomitante

Comprimido / Oral

Dosis: 50,00 Miligramos / 1 Días

Indicación: Antidepresivo

LOPERAMIDA Concomitante

Fecha de inicio: 30/06/2025 /

Fecha de fin: 02/07/2025

Comprimido / Oral

Dosis: 2,00 Miligramos

Indicación: Diarrea

Historia médica relevante:

1. CANCER DE MAMA - Inicio: 2023 - Término: UNK - Continua: Si

2. CISTICERCOSIS - Inicio: 2000 - Término: UNK - Continua: No

3. DEPRESION - Inicio: 04/2025 - Término: UNK - Continua: Si

Notificador comenta que hubo suspensión momentánea de medicamento por orden medica después de 14 días de toma de tratamiento, por disminución en niveles de plaquetas, no tiene conteo exacto, pero médico tratante está evaluando retomar en los proximos días y valorar ajuste de dosis a 100mg cada 12horas, presento diarrea leve con 3

deposiciones por día aproximadamente, poca cantidad pero en dos ocasiones sin control de esfínter, paciente presentó diarrea el fin de semana aun sin el tratamiento su familiar aduce al haber comido repollo en el almuerzo.

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 22 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" de un paciente de 73 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (reporta desde 23 de junio de 2025 hasta julio 2025) para la indicación Cáncer de mama.
Peso (kg): 79,00 - Altura (cm): 163

Diarrea
Serio: No
Intensidad: Leve
Fecha de inicio: UNK/06/2025
Si requirió tratamiento: (Loperamida a la tercera deposición acuosa)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Escalofríos
Serio: No
Intensidad: Leve
Fecha de inicio: 06/2025
Fecha de fin: 07/2025
No requirió tratamiento
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Sueño
Serio: No
Intensidad: No indica
Fecha de inicio: 06/2025
Fecha de fin: 07/2025
No requirió tratamiento
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Globulos blancos bajos
Serio: No
Intensidad: No indica
Fecha de inicio: 06/2025
Fecha de fin: 07/2025
No requirió tratamiento
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Gripe
Serio: No
Intensidad: Leve
Fecha de inicio: 06/2025
Fecha de fin: 07/2025
No requirió tratamiento
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Medicamentos concomitantes:

Megestrol Acetate
Fecha de inicio: UNK/2025
Oral NI / 24 Horas
Indicación: Cáncer de mama

Loperamida
Fecha de inicio: 06/2025 /
Pastilla / Oral
Indicación: Diarrea

Letrozol
Fecha de inicio: UNK/2025
Pastilla / Oral NI / 24 Horas
Indicación: Cáncer de mama

Oftizolamida

Fecha de inicio: UNK/2025 /
Fecha de fin: UNK/07/2025
Indicación: Tratamiento neurológico

Tramadol
Indicación: UNK/2025
Indicación: Dolor de cadera y rodilla

Rivotril
Oral
Indicación: Para dormir

Sertralina
Oral
Indicación: Para depresión

Medicamentos Homeopáticos - Indicación: Cáncer de mama - Inicio: UNK/2022 - Término: UNK/2024 -

La paciente inició tratamiento en junio y al séptimo día de, empezó diarrea, escalofríos y sueño. Los glóbulos blancos bajaron y empezó con gripe, entonces le suspendieron el tratamiento durante dos semanas. Por lo que, el día de hoy (22/07/2025) reinició tratamiento porque ya se encuentra mejor. Durante el tiempo sin medicamento continuó con diarrea, no todos los días pero sí la mayoría, va más o menos 3 veces en el día a defecar, en la tercera vez le dan la Loperamida. Familiar de la paciente refiere que antes de iniciar tratamiento, la paciente presentaba dolor de cadera y rodilla, a los 15 días seguía con dolor pero iba bajando y actualmente ha dejado de quejarse del dolor.

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

Análisis de causalidad

Plaquetas bajas (Trombocitopenia) / VERZENIO Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Diarrea / VERZENIO Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Mareo / VERZENIO Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Cansancio con dificultad para respirar / VERZENIO Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dificultad para respirar / VERZENIO Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Escalofríos / VERZENIO Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Sueño / VERZENIO Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Globulos blancos bajos / VERZENIO Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Gripe / VERZENIO 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)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	D669613
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 23/06/2025 Hasta: UNK//UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) CANCER DE MAMA (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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

No.	1
Nombre	RIVOTRIL
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	ACIDO ZOLEDRONICO
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para solución
Fechas del tratamiento	Desde: 24/06/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	3
Nombre	LETROZOL
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: 2025 Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	4
Nombre	SERTRALINA
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis reducida

No.	5
Nombre	LOPERAMIDA
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: 30/06/2025 Hasta: 02/07/2025
Acción tomada	Droga suspendida

No.	6
Nombre	Megestrol Acetate
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 2025
Acción tomada	No especificado

No.	7
Nombre	Oftizolamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 2025 Hasta: 07/2025
Acción tomada	No especificado

No.	8
Nombre	Tramadol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 2025 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	9
Nombre	Medicamentos Homeopático
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 2022 Hasta: 2024
Acción tomada	No especificado

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

CANCER DE MAMA (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) Desde: 2024 Hasta: UNK

CISTICERCOSIS (MedDRA LLT: Cisticercosis - 10011757 (v28.0)) Desde: 2005 Hasta: UNK

DEPRESION (MedDRA LLT: Depresión - 10012378 (v28.0)) Desde: 04/2025 Hasta: UNK

Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))

Cáncer metástasis con daño a cadera, hígado y pulmones (MedDRA LLT: Metástasis - 10062194 (v28.0)) Desde: 2024

No informado