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
SAMC	HN	Día	Mes	Año	70 Años	F	Día	Mes	Año	
		10	3	1955			28	05	2025	
7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Fatiga (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Diarrea 3 evacuaciones (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 4) náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - En recuperación / resolución 5) Inapetencia (MedDRA LLT: Inapetencia - 10054792 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Somnolencia (MedDRA LLT: Somnolencia - 10041349 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Suspensión de tratamiento hasta la siguiente cita (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0)) - Desconocido 10) Dolor de cuerpo (MedDRA LLT: Dolor general en el cuerpo - 10048971 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 11) Resfriado (MedDRA LLT: Resfriado - 10009851 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 12) Flujo de la nariz (mocos) (MedDRA LLT: Aumento del moco nasal - 10056364 (v28.0)) - No recuperado /										☐ 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, comprimidos recubiertos (ABEMACICLIB) Comprimido - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas -	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cancer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK - Desde: 03/06/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 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) acetaminophen 500mg Suero oral
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) DIABETES (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK OBESIDAD (MedDRA LLT: Obesidad - 10029883 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: UNK 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 SA MC no disponible Tegucigalpa, Distrito Central
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0228-20250529 (3)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 16/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 26/08/2025 11:42	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))
Fecha de inicio	28/05/2025
Fecha de término	29/05/2025
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Fatiga (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0))
Fecha de inicio	28/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Diarrea 3 evacuaciones (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	28/05/2025
Fecha de término	28/05/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	nauseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	28/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Inapetencia (MedDRA LLT: Inapetencia - 10054792 (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	Somnolencia (MedDRA LLT: Somnolencia - 10041349 (v28.0))
Fecha de inicio	28/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	28/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0))
Fecha de inicio	28/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Suspensión de tratamiento hasta la siguiente cita (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	29/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	10
Reacción	Dolor de cuerpo (MedDRA LLT: Dolor general en el cuerpo - 10048971 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	06/2025
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Resfriado (MedDRA LLT: Resfriado - 10009851 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Flujo de la nariz (mocos) (MedDRA LLT: Aumento del moco nasal - 10056364 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 29 de mayo 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 70 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 fecha desconocida) para la indicación Cáncer de mama.

Fiebre

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 28 de mayo 2025

Fecha de fin: 29 de mayo 2025

Requirió tratamiento? Si - acetaminofen 500mg

Resultado: En recuperación / resolución

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

Fatiga, somnolencia, cansancio , decaimiento

Intensidad: Moderado

Fecha de inicio: 28 de mayo 2025

Resultado: No No recuperado / no resuelto / en curso Si

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

Diarrea 3 evacuaciones

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 28 de mayo 2025

Fecha de fin: 28 de mayo 2025

Requirió tratamiento? Si - Suero oral y loperamida 2mg

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nauseas

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 28 de mayo 2025

Requirió tratamiento? Si - Modifical 8mg

Resultado: En recuperación / resolución

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

Inapetencia

Intensidad: Severo

Resultado: No No recuperado / no resuelto / en curso

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

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.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte a ella para futuros seguimientos. No hay autorización para contactar al médico.

-----Esta nueva información fue recibida el 03 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"

Se agrega iniciales de notificador, enfermedades coexistentes, la terapia con Verzenio fue retomada, paciente se siente decaída aun, pero en mejor condición general, Hemograma con resultados normales según relato de familiar. Se cambia ID según indicaciones.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Diabetes
Obesidad

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 contacten con su médico tratante.

-----Esta nueva información fue recibida el 10 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":

Se agrega Evento adverso: dolor de cuerpo.

Dolor de cuerpo

Intensidad: Moderado U

Fecha de inicio: 06/2025

Fecha de fin: 06/2025

Resultado: No No recuperado / no resuelto / en curso

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

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.

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

-----Esta nueva información fue recibida el 16 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":

Resfriado

Intensidad: Leve

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Flujo de la nariz (mocos)

Intensidad: Leve

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Medicamentos concomitantes:

Metformina para la diabetes

Sitagliptina para la diabetes

Insulina cristalina - 10,00 UI/6 horas - para la diabetes

Insulina NPH - 10,00 UI/6 horas - para la diabetes

Fulvesartán

Historia médica relevante:

Presión alta

16 de junio de 2025 - Se agrega presión alta como historia médica relevante. - Se actualiza información de medicamento sospechoso (Nombre completo, acción con medicamento) - Se agrega información de medicamentos concomitantes: Irbesartan, Metformina, Sitagliptina, Insulina cristalina, Insulina NPH, Fulvestran).

- Respecto al intervalo de la insulina cristalina: la hija de la paciente, refiere administración 3 veces al día antes de cada comida principal (desayuno, almuerzo y cena). No se aplica cada 6 horas exactas, sino según horario de alimentación.

- Se agrega información de evento adverso (resfriado y flujo de la nariz) que hija de la paciente indica que actualmente esta presentando y no refiere fecha exacta de inicio.

- Se actualiza información de resultado de evento adverso (diarrea 3 evacuaciones- recuperado/resuelto) ya que hija de la paciente indica que actualmente no esta presentando diarrea sino que solamente dos evacuaciones diarias.

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

Fiebre / Verzenio 150 mg, comprimidos recubiertos	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Resultado
Notificador	No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Fatiga / Verzenio 150 mg, comprimidos recubiertos	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Resultado
Notificador	Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Diarrea 3 evacuaciones / Verzenio 150 mg, comprimidos recubiertos	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Resultado
Notificador	Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja Posible
nauseas / Verzenio 150 mg, comprimidos recubiertos	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Resultado
Notificador	Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Inapetencia / Verzenio 150 mg, comprimidos recubiertos	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Somnolencia / Verzenio 150 mg, comprimidos recubiertos	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Reporter	Relacionado
Cansancio / Verzenio 150 mg, comprimidos recubiertos	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Reporter	Relacionado
Decaimiento / Verzenio 150 mg, comprimidos recubiertos	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Reporter	Relacionado
Suspensión de tratamiento hasta la siguiente cita / Verzenio 150 mg, comprimidos recubiertos	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica
Dolor de cuerpo / Verzenio 150 mg, comprimidos recubiertos	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Resfriado / Verzenio 150 mg, comprimidos recubiertos	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Flujo de la nariz (mocos) / Verzenio 150 mg, comprimidos recubiertos	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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

No.	1
Nombre	Verzenio 150 mg, comprimidos recubiertos (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas 2) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK

	2) Desde: 03/06/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
	2) Desconocido
Indicaciones	1) Cancer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

No.	1
Nombre	acetaminophen 500mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Suero oral
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Loperamida 2 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Modifical 8 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

No.	6
Nombre	Metformina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	7
Nombre	Sitagliptina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	8
Nombre	Insulina cristalina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	9
Nombre	Insulina NPH
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	10
Nombre	Fulvestran
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.)

DIABETES (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
OBESIDAD (MedDRA LLT: Obesidad - 10029883 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado