

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
GMFN	HN	Día	Mes	Año	70 Años	F	Día	Mes	Año	
		9	4	1955			24	08	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal Este caso fue recibido el 25 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" 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 28 de julio de 2025 hasta 23 de agosto de 2025) para la indicación cáncer de mama metastásico. Grupo etario: Anciano Peso (kg): NI - Altura (cm): NI Nombre del evento adverso: Fallecimiento Serio: Si Criterios de seriedad: Muerte Intensidad: Severo										☒ 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) Cápsula - Dosis no modificada		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	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) cancer de mama metastasico (MedDRA LLT: Cáncer metastásico de mama - 10027475 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 28/07/2025 Hasta: 23/08/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 27,00 Días	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Cancer de mama metastasico (MedDRA LLT: Cáncer metastásico de mama - 10027475 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK hipotiroidismo (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK arritmia cardiaca (MedDRA LLT: Arritmia cardiaca - 10007518 (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 C S Distrito Central Departamento de Francisco Morazán, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0337-20250825 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 04/09/2025 15:24	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	24/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 25 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" 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 28 de julio de 2025 hasta 23 de agosto de 2025) para la indicación cáncer de mama metastásico.

Grupo etario: Anciano Peso (kg): NI - Altura (cm): NI

Nombre del evento adverso: Fallecimiento
Serio: Si
Criterios de seriedad: Muerte
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 24/08/2025
Requirió tratamiento: No indica
Resultado: Fatal
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Se recibe reporte de fallecimiento de paciente el día 24 de agosto 2025, sin más datos brindados por familiar. se tratará de obtener más información si familiar de paciente desea ahondar en el reporte.

- Historia médica relevante:
- 1. Cancer de mama metastasico - Inicio: UNK - Término: UNK - Continúa: No
 - 2. hipotiroidismo - Inicio: UNK - Término: UNK - Continúa: No
 - 3. arritmia cardiaca - Inicio: UNK - Término: UNK - Continúa: No
 - 4. insomnio - Inicio: UNK - Término: UNK - Continúa: No
 - 5. perdida de memoria leve - Inicio: UNK - Término: UNK - Continúa: 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, ni al médico tratante.

Análisis de causalidad

Fallecimiento / Verzenio Fuente	Esperabilidad: No aplica Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Verzenio (Abemaciclib)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 28/07/2025 Hasta: 23/08/2025
Duración	1) 27,00 Días
Indicaciones	1) cancer de mama metastasico (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.)

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

Cancer de mama metastasico (MedDRA LLT: Cáncer metastásico de mama - 10027475 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
hipotiroidismo (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
arritmia cardiaca (MedDRA LLT: Arritmia cardiaca - 10007518 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
insomnio (MedDRA LLT: Insomnio - 10022437 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
perdida de memoria leve (MedDRA LLT: Pérdida de memoria - 10024871 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado