

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
EDRGR	NI	Día	Mes	Año	54 Años	F	Día	Mes	Año	
		27	11	1970					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Sueño (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 28 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 54 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas, desde 26 de septiembre de 2024, para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento). La paciente reporta que una semana después de iniciar a tomar loperamida, tenía 2 diarreas diarias. Actualmente, ella está tomando 2 pastillas de loperamida (una en la mañana y otra en la tarde), presenta 1 diarrea diaria. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:										<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 type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio, abemaciclib, 150 mg (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - 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) 1 tableta cada 12 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) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 26/09/2024 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) Loperamida, Calcio con vitamina
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hernia discal (MedDRA LLT: Hernia discal - 10041026 (v28.0)) Colitis (MedDRA LLT: Colitis - 10009887 (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 ER GR Municipio de Matagalpa Departamento de Matagalpa, Nicaragua
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE NI-ADIUM-NI-0008-20250128 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/08/2025	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 04/09/2025 15:20	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Sueño (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (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 28 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 54 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas, desde 26 de septiembre de 2024, para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente reporta que una semana después de iniciar a tomar Verzenio 150 mg cada 12 horas presento diarrea. Indica que antes de iniciar a tomar loperamida, tenía 2 diarreas diarias. Actualmente, ella está tomando 2 pastillas de loperamida (una en la mañana y otra en la tarde), presenta 1 diarrea diaria.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Loperamida, 1 pastilla en la mañana y 1 pastilla en la tarde
- 2 inyecciones para el cáncer de mama (no refiere nombre)
- Calcio con vitamina (no indica nombre de la vitamina)

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

- Hernia discal: ella indica que cuando hace mucho esfuerzo le duele.
- Colitis: ella ha presentado episodios de este colitis en el pasado.

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 28 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que la diarrea disminuyo, también indica que desde el inicio de tomar Verzenio presentó náusea y sueño y actualmente aún presenta estos síntomas.

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.

Este caso es recibido 28 de febrero de 2025 y se reporta el 03 de marzo 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

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

Grupo etario: Adulto

Nombre del evento adverso: Nauseas

Serio: no

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Leve

Inicio / Término: 05/2025

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

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no al médico tratante.

Análisis de causalidad

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Esperado	Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Esperado	Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No esperado	Posible

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

No.	1
Nombre	Verzenio, abemaciclib, 150 mg (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 tableta cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 26/09/2024 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	Loperamida,
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Calcio con vitamina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

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

Hernia discal (MedDRA LLT: Hernia discal - 10041026 (v28.0))
Colitis (MedDRA LLT: Colitis - 10009887 (v28.0))

Hernia discal: indica que cuando hace mucho esfuerzo le duele.
Colitis: ha presentado episodios de este colitis en el pasado.