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
RGNL	NI	Día	Mes	Año	68 Años	F	Día	Mes	Año	
		11	9	1956			27	11	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Disminución de glóbulos blancos (MedDRA LLT: Análisis de laboratorio anormal - 10023524 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Pérdida de audición (MedDRA LLT: Pérdida de audición no especificada - 10045900 (v28.0)) - Desconocido 3) Metástasis en los huesos y el pulmón izquierdo (MedDRA LLT: Metástasis óseas - 10006018 (v28.0)) - Desconocido 4) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 5) Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Defensas bajas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Inflamación del hígado (MedDRA LLT: Inflamación hepática - 10078239 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido 9) Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - Recuperado / resuelto										☐ 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) 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D761191 - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 mg cada 12 horas / - 150 mg, 1 vez al	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) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 27/10/2024 Hasta: 10/02/2025 - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 107,00 Días - 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) Anastrozol Desde: UNK Hasta: UNK Lixiana 60 mg
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Tumor en el cerebro (MedDRA LLT: Tumor cerebral - 10006153 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK No informado

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 Nicaragua
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE NI-ADIUM-NI-0013-20250212 (5)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 02/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 03/07/2025 15:01	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Disminución de glóbulos blancos (MedDRA LLT: Análisis de laboratorio anormal - 10023524 (v28.0))
Fecha de inicio	10/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Pérdida de audición (MedDRA LLT: Pérdida de audición no especificada - 10045900 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Metástasis en los huesos y el pulmón izquierdo (MedDRA LLT: Metástasis óseas - 10006018 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	27/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0))
Fecha de inicio	10/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Defensas bajas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Inflamación del hígado (MedDRA LLT: Inflamación hepática - 10078239 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	16/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio

Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	10
Reacción	Retorcijones (MedDRA LLT: Calambre abdominal - 10000056 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	11
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	12
Reacción	Amnesia (MedDRA LLT: Amnesia - 10001949 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	13
Reacción	Tumor en el cerebro (MedDRA LLT: Tumor cerebral - 10006153 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	14
Reacción	Desgaste cervical (MedDRA LLT: Trastorno óseo - 10005956 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	15
Reacción	Cataratas en ambos ojos (MedDRA LLT: Cataratas bilaterales - 10004558 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	16
Reacción	Pelotitas en el riñón (MedDRA LLT: Trastorno renal - 10013263 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	17
Reacción	Malestar estomacal (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0))
Fecha de inicio	10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	18
Reacción	Alteración de la tiroides (MedDRA LLT: Trastorno de tiroides - 10013274 (v28.0))
Fecha de inicio	2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	19
Reacción	Reducción de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0))
Fecha de inicio	2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso

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

Este caso fue recibido en febrero 12, 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 68 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas, desde octubre 27 de 2024 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente refiere que en noviembre 27 de 2024 un mes después de empezar a tomar Verzenio inicia diarrea, la cual ha persistido hasta la fecha, manejada con Loperamida. En febrero 10, 2025 acude a cita de control con oncóloga quien omite por 5 días toma de Verzenio ya que hay disminución de glóbulos blancos y presencia de anemia.

MEDICAMENTOS CONCOMITANES:

Anastrozol 1 mg una vez al día

Lixiana 60 mg 1 vez al día

Betistín 16 mg 1 vez al día

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 si el acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 18 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente con tratamiento de Verzenio, en la consulta de telenutrición inicial, indicó que la desde que inició con el medicamento ha presentado diarrea, tuvo un mes con diarreas constantes, alrededor de 5 deposiciones al día, por lo que su médico le indicó un antidiarreico que le ayudó, sin embargo por presentar defensas bajas, así como inflamación en el hígado inicialmente le redujeron la dosis a 1 tableta al día de 150 mg, pero hace una semana se lo suspendió por 5 días y retomó el medicamento el día domingo 16 de febrero. A. La dosis actual es 1 tableta al día de 150 mg (Frecuencia de la dosificación fuera de indicación). Por el momento, no ha presentado diarrea, ningún malestar.

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.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Letrozol (1 mg, para cáncer de mama)

Vitamina E

Lixiana (para la circulación)

Betistin 16 mg (para tumor en el cerebro)

Glutapak R 1 sobre diario

Enterex Total (1 o 2 vasos al día)

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Tumor en el cerebro.

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 acepta ser contactada por call center, en caso de ser necesario seguimiento.

-----Esta nueva información fue recibida el 07 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivada de un seguimiento solicitado por el licenciante:

Número de lote de Verzenio: D761191

Peso: 118 lb, la doctora le indicó que esta muy delgada.

Altura: 160cm

Información de Liver inflammation:

Dosis en el momento en que ocurrió el evento: 2 al día (300 mg al día).

Se resolvió el evento cuando se suspendió el medicamento.

Se produjo el evento cuando se reinició el medicamento.

No consultó con un hepatólogo/gastroenterólogo.

No requirió hospitalización por le evento.

Tratamiento proporcionado: Vitamina E se la recetó la doctora en diciembre 2024 porque era lo mejor que podría tomar para el hígado inflamado, lo toma 1 pastilla diaria, no indica gramos.

Resultado del evento: No recuperado y refiere que el la diarrea y las defensas bajas estuvieron relacionadas a Verzenio.

La paciente no toma alcohol actualmente solo tomo cuando ere joven, antes tomaba cada 15 días o en alguna reunión / fiesta. La paciente se realizó una tomografía computarizada pero no cuenta con la información de los resultados.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

-Lixiana: 60 mg al día para trombosis y para mantener la sangre rala, lo consume desde hace 6 meses (continúa con el tratamiento)
-Vitamina E: No indica gramos, lo toma 1 pastilla al día, para inflamación de hígado, lo consume desde diciembre 2024 (continúa con el tratamiento)
-Betistin 16 mg, ella lo consume por el tumor en la cabeza, y le ayuda a dormir, los mareos horribles que le dan, también le mejora el ruido que tiene en la cabeza que le da generalmente cuando se acuesta, lo consume desde hace 2 meses (continúa con el tratamiento).

Información de Trastornos de la sangre y la médula ósea:

Dosis en el momento en que ocurrió el evento: 2 al día (300 mg al día).

Se resolvió el evento cuando se suspendió el medicamento.

Se produjo el evento cuando se reinició el medicamento.

Si requirió hospitalización por el evento.

Resultado del evento: no recuperado.

Refiere que el evento si estuvo relacionado con Verzenio.

Hallazgos clínicos:

Globulos Blancos Bajos.

Hígado Inflamado

Trombocitopenia

Tratamiento proporcionado: Transfusiones de Sangre

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Antidiarreico (Loperamida) de 2 mg, lo toma 1 cada 2 días para los síntomas de diarrea, como el día 06 de marzo de 2025 le dio diarrea y lo tomo y se le quitó, lo inició a tomar hace 2 meses que se refiere en enero y febrero que ha tomado la loperamida hasta la actualidad, pero que desconocía que (Verzenio), daba diarrea y hasta que tuvo su siguiente consulta con la doctora en fecha desconocida, le recetó la Loperamida.

INFORMACIÓN ADICIONAL OBTENIDA EN EL SEGUIMIENTO:

Paciente desconoce si esta recuperada de la inflamación del hígado, porque aún no le han realizado el examen, no indica nombre, y de la diarrea supone que ya está mejor, porque ya va controlando el estómago, la diarrea, está comiendo un poco y está subiendo de peso.

Paciente refiere que la doctora le redujo la dosis de Verzenio a 1 al día porque anteriormente tomaba 2 capsulas (Tabletas), pero si se descuida de tomar el antidiarreico (Loperamida) le da diarrea, por lo que paciente por decisión propia toma el antidiarreico (Loperamida) cada 2 días porque depende de cómo va sintiendo el cuerpo si está bien, porque si no se lo toma cada 2 días va al baño seguido, pero la indicación de la doctora era que debía tomarla todos los días, pero si lo toma de esta manera le da estreñimiento. Hace mención que de vez en cuando le dan un poco de retorcijones, dolor de estómago y por la diarrea no le dan ganas de comer, pero no esta grave como estaba anteriormente que iba hasta 6 veces al baño.

Paciente refiere que el motivo por el cual se le bajaron las defensas es porque a causa de Verzenio, le dio mucha diarrea y por mucha diarrea, en la consulta que tuvo con la doctora le indicaron que se le bajo las defensas. Hace mención que la causa por la cual le colocaron sangre fue porque hace 7 u 8 meses, no recuerda fecha, presenta una trombosis en la pierna izquierda que le dio 3 veces a causa de la trombosis, la hospitalizaron por 5 días hasta que se le normalizó, también tiene varices en ambas piernas y cuando quedó embarazada de su primero hijo se le resaltaron más, por lo que le enviaron unas pastillas, las cuales no recuerda nombre, para arralar la sangre y le causaron sangrado, en la boca, encillas, sangre en la piel que se presentaba como moretes morados, sangre en las heces y la orina.

Comenta que presenta Amnesia, fue descubierto porque la doctora el año pasado, no refiere fecha, le realizó un examen y en base a ese examen verificaron que presentaba Amnesia y también le realizaron neurocirugía, lleva 2 exámenes para verificar la cabeza por los tumores.

Comenta que antes de Verzenio, le salían las defensas bajas y los glóbulos blancos, pero no al extremo como actualmente lo tiene, porque la doctora le bajo el tratamiento de Verzenio de 2 pastillas a 1. Comenta en el mes de febrero 2025, se realizó el examen de sangre y en los resultados indicaba que tenía los glóbulos blancos muy bajos, por tal motivo le suspende el tratamiento de Verzenio por 5 días y la envió hacer reposo. Personas ajenas le indicaron que tomara alguna cosa (no especifica), para las defensas bajas, desconoce en cuanto tenía el resultado, porque la doctora no se lo dijo. Comenta que siempre pasa a consulta con la doctora y le envía a realizar exámenes de sangre cada mes, pero en los últimos meses han salido bajos, anteriormente se los realizaba cada 2 meses, pero por el problema de la diarrea se los realiza cada mes antes de ir a consulta porque le verifican el hígado, las defensas, los globos, anemia, la baja de las plaquetas, pero no es de alarmarse.

Comenta que tiene un tumor en el cerebro, desgaste cervical, comenta que actualmente, no refiere fecha le realizaron un examen en la cabeza, el cual se lo envió a realizar la doctora de medicina interna y le recetó el Desixtin. Hace mención que por el tumor en el cerebro a estado perdiendo el conocimiento, cuando se levantaba se le oscurecía la vista, por tal motivó la enviaron a cita con la neuróloga, la cual la direccionaba con medicina interna. Hace mención que tiene cita en mayo 2025 con la doctora de medicina interna y esta semana se realizó el examen de resonancia magnética, para la cita en mayo 2025, también en el mes de marzo 2025 le evaluarán el examen en neurocirugía por el tumor el cual es el segundo que le aparece, porque con el primer tumor la enviaron a Costa Rica (lugar), para realizar neurocirugía con unos aparatos del siglo 2021 pero después de un tiempo le apareció el segundo tumor.

Comenta que tenía cataratas en ambos ojos las cuales ya se las operaron con láser, porque le indicó la doctora que donde tiene el cristal en el ojo lo tiene roto e inflamado, por lo que nuevamente con láser se lo van a reparar y debe de unirse, está a la espera que le indiquen la fecha que le van a programar la cirugía con láser en los ojos, también presenta problemas en el oído y la doctora le indicó que en un tiempo pueda perder la audición, por tal motivo le están realizando exámenes, el cual desconoce el nombre, de sonido el cual consiste de unas ralla rojas

que suben y bajan, similar al examen del corazón, pero cuando es baja le indica del problema de audición que tiene y tiene cita el 5 de mayo 2025 y debe de agendar el examen para validar como va con el oído y también le comento para poder ponerle un aparato en el oído.

Comenta que la inflamación de hígado se lo detecto la doctora hace 6 meses, no refiere fecha, porque cada 6 meses se realizan un examen de tomografía que le introducen un tubo y le ven todo por dentro, como el hígado, el riñón porque le colocan un líquido y por medio del examen se lo detectaron. Comenta que la inflamación del hígado lo presenta antes de haber iniciado Verzenio. Desconoce si le ha empeorado porque aún deben de realizarle nuevamente el examen de tomografía. Comenta que no le duele nada. Hace mención que presenta pelotitas en el riñón.

Comenta que el cáncer de mama le dio metástasis en los huesos y el pulmón izquierdo. También fue operada del pecho derecho porque presento un dolor muy fuerte en la espalda y por tal motivo le detectaron el cáncer y aunque en sus exámenes los resultados salían bien y también en los huesos.

Paciente acepta ser contactado y a médico tratante para futuros seguimientos.

Esta información es recibida el 07 de marzo de 2025 y se reporta el 10 de marzo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----Esta nueva información fue recibida en Marzo 18, 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Durante la consulta virtual de seguimiento de la paciente, indica que desde hace una semana ya no ha presentado diarrea, ni ningún malestar.

Se encontraba en la clínica para ser atendida por su médico tratante, por lo que indica que no tiene más conocimiento de su estado actual de defensas, pero que se ha sentido mejor y considera que ha incrementado de peso porque logra comer más.

Medicamentos concomitantes:

Letrozol (1 mg, para cáncer de mama)
Vitamina E
Lixiana (para la circulación)
Betistin 16 mg (para tumor en el cerebro)
Glutapak R 1 sobre diario
Enterex Total (1 o 2 vasos al día)

Historia médica relevante: Tumor en el cerebro.

La paciente acepta ser contactada en caso de ser necesario seguimiento.

De forma local se programa un seguimiento para verificar la fecha de inicio de reacción.

-----Esta nueva información fue recibida el 20 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivada de un seguimiento solicitado por el licenciante:

El programa contactó a la paciente para solicitar información sobre la posibilidad de contactar al médico; sin embargo, la paciente indica que no es posible porque está siendo tratada en el hospital en la consulta externa. En cada consulta la atiende médico diferente. Adicionalmente, indica que la información únicamente la tienen en la computadora del hospital para uso de cada médico que la ve en consulta.

-----Esta nueva información fue recibida el 02 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":

Peso (kg): 50,00 - Altura (cm): 180
Lote: D795083
Fecha de Vencimiento: UNK/05/2027

Diarrea
Intensidad: Leve
Fecha de inicio: UNK/10/2025 /
Si requirió tratamiento: (Toma probióticos)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si.

Malestar estomacal
Intensidad: Moderado
Fecha de inicio: UNK/10/2024 /
No requirió tratamiento
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si.

Alteración de la tiroides
Intensidad: Desconocido
Fecha de inicio: UNK/2025 /
No requirió tratamiento
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Reducción de peso
Intensidad: Desconocido

Fecha de inicio: UNK/2025 /

No requirió tratamiento

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:

Glutapak R

Fecha de inicio: UNK/2025 /

Forma farmacéutica: Polvo, para solución

Vía de administración Oral

Indicación: Diarrea

Reporte de seguimiento, paciente refiere que el malestar no ha mejorado, la diarrea ha disminuido y ya sólo le da algunos días alguna deposición con consistencia más suave, pero siempre presenta malestar estomacal. Por esto, ella considera que ha bajado de peso, ha perdido alrededor de 8 libras en lapso de 3 meses.

Adicionalmente, asistió a consulta y la Dra. le indicó que tiene alteración en la tiroides, aún no ha iniciado tratamiento porque la refirió a medicina interna para que la evalúen e inicie tratamiento. No tiene acceso a los resultados de laboratorio, por lo que no sabe si es hipertiroidismo o hipotiroidismo.

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, ella no acepta que se contacte al médico tratante.

Análisis de causalidad

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Diarrea / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas		Esperado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible
Reporter			Relacionada

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Disminución de glóbulos blancos / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas		Esperado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		No relacionado

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Anemia / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas		Esperado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Defensas bajas / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas		Esperado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		No relacionado

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Inflamación del hígado / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas		No esperado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas		No aplica	
Asofarma Centroamérica y Caribe			No aplica

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Mareos / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas		Esperado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Retorcijones / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas		No esperado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Dolor de estómago / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas		Esperado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
Amnesia / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas		No esperado	
			Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Tumor en el cerebro / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Desgaste cervical / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Cataratas en ambos ojos / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Pérdida de audición / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Pelotitas en el riñón / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Metástasis en los huesos y el pulmón izquierdo / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas

Esperabilidad: No esperado

Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Malestar estomacal / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Reporter Relacionado

Alteración de la tiroides / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Reporter No relacionada

Reducción de peso / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Reproter Relacionada

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

No.	1
Nombre	Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D761191
Dosis diaria	1) 150 mg cada 12 horas / 2) 150 mg, 1 vez al día /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 27/10/2024 Hasta: 10/02/2025 2) Desde: 16/02/2025 Hasta: UNK
Duración	1) 107,00 Días 2) 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	Anastrozol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No. 2
Nombre Lixiana 60 mg
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 3
Nombre Betistín 16 mg
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 4
Nombre Letrozol 1 mg
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada Desconocido

No. 5
Nombre Glutapak R
Formulación Polvo, para solución
Fechas del tratamiento Desde: 2025 Hasta: UNK
Acción tomada Desconocido

No. 6
Nombre Enterex total
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada Desconocido

No. 7
Nombre Vitamina E
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada Desconocido

No. 8
Nombre Desixtin
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.)

Tumor en el cerebro (MedDRA LLT: Tumor cerebral - 10006153 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado