

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
CDSMM	NI	Día	Mes	Año	58 Años	F	Día	Mes	Año	
		6	11	1966			04	06	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Falla de múltiples órganos (MedDRA LLT: Fallo orgánico - 10053159 (v28.0)) - Fatal 2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Piel reseca (MedDRA LLT: Piel seca - 10013786 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este reporte fue recibido el 14 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 58 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una tableta cada 12 horas (reporta desde 10 de julio del 2024) para la indicación para cáncer de mama, continúa con el medicamento. Paciente reporta que después de una semana de iniciar con Verzenio presento diarrea. Paciente reporta que al iniciar con el tratamiento presentaba dolor de estómago cada 15 a 20 minutos. Indica que actualmente										<input checked="" 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, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - No aplicable		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: 10/07/2024 Hasta: 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) Ibersartan Glibenclamida
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) 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 Nicaragua
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE NI-ADIUM-NI-0016-20250214 (2)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 27/06/2025	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 28/06/2025 17:26	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Falla de múltiples órganos (MedDRA LLT: Fallo orgánico - 10053159 (v28.0))
Fecha de inicio	04/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
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.	3
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Piel reseca (MedDRA LLT: Piel seca - 10013786 (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 reporte fue recibido el 14 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 58 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una tableta cada 12 horas (reporta desde 10 de julio del 2024) para la indicación para cáncer de mama, continúa con el medicamento.

Paciente reporta que después de una semana de iniciar con Verzenio presento diarrea. Paciente reporta que al iniciar con el tratamiento presentaba dolor de estómago cada 15 a 20 minutos. Indica que actualmente presenta dolor de estómago 2 veces en el día. Indica que el día de hoy presento 2 diarreas. Paciente reporta que hace dos meses empezó con la piel reseca (indica que es en el cuerpo pero más en las piernas) y que la oncóloga le dejo que usará Lubridel.

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 (indica que esta tomando este medicamento mientras le autorizan Fulvestran)
Ibersartan (para la presión alta)
Lubridel
Glibenclamida (para la diabetes)
Carvedilol
Loperamida (para la diarrea)

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Falta de apetito
Diabetes
Presión alta

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.

El Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 14 de febrero de 2025 y se reporta el 17 de febrero de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos

-----El 15 de mayo de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado por el, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

04 de marzo de 2025
01 de abril de 2025
10 de mayo de 2025

-----Esta nueva información fue recibida el 27 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"

Falla de múltiples órganos

Serio: Si - Muerte

Fecha de inicio: 04 de junio de 2025

Requirió tratamiento: Si

Resultado: Fatal

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

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

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

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

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

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

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	
Dosis diaria	1) 1 tableta cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 10/07/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

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

No.	1
Nombre	Ibersartan
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Glibenclamida

Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

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

No.	5
Nombre	Carvedilol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	6
Nombre	Lubridel
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado