

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	
NMOR	NI	Día	Mes	Año	32 Años	F	Día	Mes	Año		
		15	10	1992			01	10	2024		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0)) - Desconocido 4) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Omisión intencionada de dosis (MedDRA LLT: Omisión intencionada de dosis - 10079221 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 06 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 32 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas, desde 01 de octubre de										☐ 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 (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D669613 - Vencimiento: UNK/04/2026 - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☒ SI ☐ NO ☐ 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? ☒ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 01/10/2024 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) Calcio con magnesio Zometa
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Gastritis (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0)) 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-0028-20250306 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 07/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 06/05/2025 16:08	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	01/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0))
Fecha de inicio	01/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Decaimiento (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
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.	5
Reacción	Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (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	Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (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	Omisión intencionada de dosis (MedDRA LLT: Omisión intencionada de dosis - 10079221 (v28.0))
Fecha de inicio	02/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 06 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 32 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas, desde 01 de octubre de 2025, para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente reporta que desde que inicio a tomar Verzenio, en octubre 2024, presento diarrea y vómitos, no importando que comiera. También presento decaimiento y mareos. Paciente reporta que actualmente ya no presenta vómitos, pero está presentando dolor de estómago y dolor de cabeza. También reporta que continua con diarrea que es líquida y mareos.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Calcio con magnesio

Zometa
Inyección (paciente no recuerda nombre, pero indica que es un reductor hormonal y que la administración es cada 3 meses en el área abdominal)
Omeprazol para el dolor de estomago
Magnum, en jarabe, para el dolor de estomago

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 información fue recibida el 07 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" :

La paciente reporta que se le paro la diarrea por dos semanas (no recuerda exactamente cuando, cree que fue la segunda y tercera semana de marzo).

Sin embargo, el jueves 27 de marzo de 2025 regreso la diarrea.

Ella indica que el 02 de abril de 2025 viajo para su consulta con el doctor y por decisión de ella, no se tomo el Verzenio. Ella indica que desde ese día no ha tomado el Verzenio y desde ese día no presenta diarrea.

Lote: D669613
Fecha de vencimiento del medicamento: 04 - 2026.

Paciente reporta que continua con los medicamentos previamente reportados, solamente agregando:
- Exemestano

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.

Análisis de causalidad

Diarrea / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Probable

Vómitos / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Decaimiento / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dolor de estómago / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dolor de cabeza / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Mareos / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Omisión intencionada de dosis / Verzenio, Abemaciclib, 150 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado

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

Nombre	Verzenio, Abemaciclib, 150 mg (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D669613
Dosis diaria	1) 1 tableta cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/10/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer 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	Calcio con magnesio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Zometa
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Omeprazol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Magnum
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	5
Nombre	Exemestano
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.)

Gastritis (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0))

No informado