

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
NERG	NI	Día	Mes	Año	51 Años	F	Día	Mes	Año	
		11	1	1974			29	03	2025	
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) Dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Biopsia de endometrio (MedDRA LLT: Biopsia de endometrio - 10004769 (v28.0)) - En recuperación / resolución Este caso fue recibido el 07 de mayo 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 51 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas, desde 25 de marzo de 2025, para la indicación Cáncer de mama (continúa con el medicamento). Evento adverso: Diarrea y dolor abdominal Intensidad: Leve										☐ 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) Comprimido, recubierto - Lote: D795083 - Vencimiento: UNK/05/2027 - 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) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 25/03/2025 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) Antibiotico Florenterol
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) 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 NE RG Municipio de Managua Departamento de Managua, Nicaragua
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE NI-ADIUM-NI-0043-20250507 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 09/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 03/06/2025 16:19	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	29/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0))
Fecha de inicio	29/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Biopsia de endometrio (MedDRA LLT: Biopsia de endometrio - 10004769 (v28.0))
Fecha de inicio	04/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 07 de mayo 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 51 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas, desde 25 de marzo de 2025, para la indicación Cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Evento adverso: Diarrea y dolor abdominal
Intensidad: Leve
Fecha de inicio: 29/03/2025
Requirió tratamiento: Si - Suero de re hidratación oral y Loperamida
Resultado del evento: No recuperado / no resuelto / en curso
Si considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado.

La paciente inicia diarrea y dolor abdominal 4 días después de iniciado el tratamiento, todavía persiste con síntoma pero frecuencia de evacuaciones ha disminuido

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 09 de mayo 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":

Paciente reporte:

Biopsia de endometrio
Fecha: 04/05/2025
Requirió tratamiento: Si(Antibiotico)
Resultado: En recuperación / resolución
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Diarrea
Intensidad: Leve
Fecha de inicio: 29/03/2025
Requirió tratamiento: Si(Loperamida y Florenterol)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si.

Medicamentos concomitantes:
Antibiotico: Oral 100,00 Miligramos / 12 Horas para la indicación: Biopsia de endometrio

Fulvestran: por 2 Semanas
Florenterol: Oral para la indicación Diarrea
Loperamida: Oral para la indicación Diarrea

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.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 09 de mayo de 2025 y se reporta el 12 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Diarrea / Verzenio		Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método		Resultado
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo		Posible

Dolor abdominal / Verzenio		Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método		Resultado
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo		Posible

Biopsia de endometrio / Verzenio		Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método		Resultado
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	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D795083
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 25/03/2025 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	Antibiotico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

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

No.	4
Nombre	Fulvestran
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.)

No informado