

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>												

**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
CPGB	NI	Día	Mes	Año	45 Años	F	Día	Mes	Año	
		30	9	1979			20	05	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) Nausea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 3) Vomito (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 4) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso fue recibido el 23 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 45 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 300 mg cada 12 horas (dosificación fuera de indicación), reporta desde 17 de mayo de 2025 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Diarrea  
 Serio: No

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, comprimidos recubiertos (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Droga suspendida		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 17/05/2025 Hasta: 05/2025	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Cardioaspirina Desde: UNK Desconocido (para manejar la diarrea) Desde: 23/05/2025
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> CP GB Nicaragua
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> NI-ADIUM-NI-0047-20250523 (2)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 27/06/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 26/07/2025 20:15	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <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	20/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Nausea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	23/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Vomito (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))
Fecha de inicio	23/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))
Fecha de inicio	22/05/2025
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 23 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 45 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 300 mg cada 12 horas (dosificación fuera de indicación), reporta desde 17 de mayo de 2025 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Diarrea  
Serio: No  
Intensidad: Leve  
Fecha de inicio: 20/05/2025  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Nausea  
Serio: No  
Intensidad: Leve  
Fecha de inicio: 23/05/2025  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Vomito  
Serio: No  
Intensidad: Leve  
Fecha de inicio: 23/05/2025  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Falta de apetito  
Serio: No  
Intensidad: Leve  
Fecha de inicio: 22/05/2025  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Medicamentos concomitantes:  
Cardioaspirina - Oral - Indicación: Taquicardia

Desconocido (para manejar la diarrea) - Fecha de inicio: 23/05/2025 - Oral - Indicación: Diarrea

Historia médica relevante:

1. Taquicardia - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si

La paciente refiere que hoy tuvo diarrea, se tomo 1 pastilla para la diarrea (por decisión de ella y no recuerda/refiere nombre). Ella refiere que no esta segura si la pastilla de la diarrea podría haberle causado la náusea y el vomito.

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.

Este caso es recibido 23 de mayo de 2025 y se reporta el 26 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

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

Se recibe la aclaración que la dosis que consume la paciente es de 150 mg cada 12 horas (se elimina la codificación anterior de dosificación fuera de indicación).

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

La paciente no autoriza que se contacte a su médico.

-----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"

Actualización de medicamento sospechoso específicamente la acción tomada.

Paciente refiere que por indicación médica suspendió a finales de mayo 2025 Verzenio 150 mg

Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, no acepta que se contacte a su médico tratante.

#### Análisis de causalidad

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Verzenio, Abemaciclib, 150 mg, comprimidos recubiertos (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 17/05/2025 Hasta: 05/2025
Duración	1) Desconocido

Indicaciones  
Acción tomada

1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))  
Droga suspendida

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

No.	1
Nombre	Cardioaspirina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Desconocido (para manejar la diarrea)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 23/05/2025
Acción tomada	Desconocido

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

Taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado