

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
MNRT	NI	Día	Mes	Año	35 Años	F	Día	Mes	Año	
		10	12	1989			18	08	2025	

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

1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 2) Distensión abdominal (MedDRA LLT: Distensión abdominal - 10000060 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 3) Retortijones (MedDRA LLT: Calambre abdominal - 10000056 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 4) Vómito (MedDRA LLT: Vómitos NEOM - 10047706 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 5) Colitis (MedDRA LLT: Colitis - 10009887 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

Este caso fue recibido el 20 de agosto 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 35 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (reporta desde 15 de agosto de 2025) para la indicación Cáncer de mama metastásico (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Diarrea

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 150 mg (Abemaciclib) Comprimido, recubierto - Lote: D811269 - Vencimiento: 05/2027 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de mama metastásico (MedDRA LLT: Cáncer metastásico de mama - 10027475 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 15/08/2025 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) Loperamida Multiflora
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 MN RT Municipio de La Concepción Departamento de Masaya, Nicaragua
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE NI-ADIUM-NI-0070-20250820 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 22/08/2025	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 04/09/2025 08:56	25a. TIPO DE REPORTE <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	18/08/2025
Fecha de término	19/08/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Distensión abdominal (MedDRA LLT: Distensión abdominal - 10000060 (v28.0))
Fecha de inicio	18/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Retortijones (MedDRA LLT: Calambre abdominal - 10000056 (v28.0))
Fecha de inicio	18/08/2025
Fecha de término	19/08/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Vómito (MedDRA LLT: Vómitos NEOM - 10047706 (v28.0))
Fecha de inicio	20/08/2025
Fecha de término	20/08/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	Colitis (MedDRA LLT: Colitis - 10009887 (v28.0))
Fecha de inicio	18/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

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

Este caso fue recibido el 20 de agosto 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 35 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (reporta desde 15 de agosto de 2025) para la indicación Cáncer de mama metastásico (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Diarrea
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 18/08/2025 - 19/08/2025
Requirió tratamiento: Si - Loperamida / sales de rehidratación oral
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Nombre del evento adverso: Distensión abdominal
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 18/08/2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Nombre del evento adverso: Retorcijones
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 18/08/2025 - 19/08/2025
Requirió tratamiento: No

Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Nombre del evento adverso: Vómitos
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 20/08/2025 - 20/08/2025

Requirió tratamiento: No
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

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 seguimiento, pero no al médico tratante.

----- Esta nueva información fue recibida el 22 de agosto 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":
Lote/Vence: D811269 / 05/2027

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 59,00 - Altura (cm): 159

Nombre del evento adverso: Colitis
Serio: No
Inicio / Término: 18/08/2025

Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Paciente reporta que pesa 59 kg y mide 159 cm. - Se agrega peso y talla
Paciente reporta que presento colitis y que actualmente ya esta recuperada de ese episodio. - Se agrega evento "colitis"
Paciente reporta medicamentos concomitantes. - Se agrega: anastrozol, loperamida, multiflora y medicamento intravenoso para los huesos (no recuerda nombre).
Paciente reporta número de lote y fecha de vencimiento de Verzenio 150 mg. - Se agrega número de lote y fecha de vencimiento de medicamento sospechoso.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES.

Anastrozol
Loperamida - indicación: para la diarrea
Multiflora - indicación: para la diarrea
Medicamento intravenoso (paciente no recuerda nombre) - intravenoso - indicación: para los huesos

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 seguimiento, pero no al médico tratante.

Este caso es recibido el 22 de agosto de 2025 y se reporta el 25 de agosto 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Vómito / Verzenio 150 mg Esperabilidad: Esperado

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

Colitis / Verzenio 150 mg Esperabilidad: No esperado

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

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

No.	1
Nombre	Verzenio 150 mg (Abemaciclib)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D811269
Dosis diaria	1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 15/08/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama metastásico (MedDRA LLT: Cáncer metastásico de mama - 10027475 (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	Loperamida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

No.	3
Nombre	Anastrozol
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