

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
RM	PA	Día	Mes	Año	64 Años	F	Día	Mes	Año	
		5	10	1960			10	05	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Progresión del diagnóstico (MedDRA LLT: Progresión de la enfermedad - 10061818 (v28.0)) - Desconocido 2) Inflamación de manos y brazos (MedDRA LLT: Inflamación localizada - 10021958 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Retención de líquidos (MedDRA LLT: Retención de líquidos - 10016807 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Sensación de pies dormidos y frios (MedDRA LLT: Trastorno vascular periférico - 10013255 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Prurito (MedDRA LLT: Prurito - 10037087 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Cese de terapia por parte del profesional sanitario (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0)) - Desconocido										☐ 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 (comprimidos de Abemaciclib) (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D674321 - Vencimiento: UNK/04/2026 - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 150 mg, 2 veces al día / - 150 mg cada 12	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - 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: 01/02/2024 Hasta: UNK - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido - 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) Diurético Eutirox
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hipotiroidismo (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Panamá		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0030-20240507 (5)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 09/05/2025 12:40	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Progresión del diagnóstico (MedDRA LLT: Progresión de la enfermedad - 10061818 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Inflamación de manos y brazos (MedDRA LLT: Inflamación localizada - 10021958 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Retención de líquidos (MedDRA LLT: Retención de líquidos - 10016807 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Sensación de pies dormidos y fríos (MedDRA LLT: Trastorno vascular periférico - 10013255 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Prurito (MedDRA LLT: Prurito - 10037087 (v28.0))
Fecha de inicio	10/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Cese de terapia por parte del profesional sanitario (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio

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

Este caso fue recibido el 07 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 63 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg dos veces al día desde 01 de febrero de 2024 para la indicación Cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Durante consulta virtual de telenutrición la paciente refiere los siguientes síntomas:
La paciente refiere inflamación de manos y brazos a partir del inicio del tratamiento con Verzenio, con retención de líquidos y sensación de pies dormidos y fríos.

Le aplicaron antibiótico inyectado cuando consultó con el médico, no sabe cuál fue el motivo, y actualmente está tomando diurético, está realizando fisioterapia y masajes para la retención de líquidos, pero no ha sentido mejoría.

Adicionalmente, la paciente refiere náusea durante las mañanas, después del desayuno. Durante el día mejora la sintomatología.

Medicamentos concomitantes:
Diurético (no recordaba el nombre), para retención de líquidos.
Eutirox (no indicó dosis), para hipotiroidismo, en ayunas.
Anastrozol 1 mg, para cáncer de mama.

Historia médica relevante: Hipotiroidismo, no indica desde cuándo.

Durante la sesión de telenutrición se cortó la llamada y la paciente no volvió a conectarse y no responde llamada ni mensajes.

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 13 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere prurito generalizado (10 de mayo de 2024).

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 21 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente comenta que continúa utilizando el medicamento de Verzenio, pero menciona que hace un mes le está provocando mucha alergia en las piernas y en el estómago, menciona que para aliviar la alergia utilizó el medicamento de Benadryl, Allegra, y se aplicó una crema, no brinda más detalle.

La paciente menciona que inició con el medicamento de Verzenio en el mes de febrero 2024, no brinda fecha exacta, toma 2 capsulas de 150mg, paciente no brinda fecha de vencimiento y el número de lote.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Benadryl
- Allegra
- Talorat

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 reporte es recibido 21 de junio de 2024 y se reporta el 24 de junio de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

-----Esta nueva información se recibió el 15 de julio 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivada de un seguimiento solicitado por el licenciante:

La paciente comenta que la alergia le inició el día que se le realizó la llamada por parte de call center, sin embargo desconoce fecha, menciona que la alergia adicional de presentarse en la barriga (estómago) y piernas,

también presento en los brazos, desconoce si la causa de la alergia se relaciona con Verzenio, pero menciona que no utilizo ninguno otro medicamento adicional a Benadryl, Allegra, y se aplicó una crema.

La paciente menciona que antes de utilizar Verzenio no había padecido de alergia, comenta que se a realizado cada mes, los exámenes normales de sangre, pero no recuerda nombre, únicamente menciona que son los exámenes de sangre de rutina, paciente comenta que actualmente no se encuentra recuperada de la alergia.

La paciente menciona que toma 2 tabletas de Verzenio, actualmente continua con la misma caja de medicamento, paciente no cuenta con algún otro padecimiento (lote: D674321 / fecha de vencimiento: 04/2026).

Paciente acepta ser contactada para futuros seguimientos y médico tratante.

-----Esta nueva información fue recibida el 16 de julio 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Durante consulta virtual de telenutrición para seguimiento la paciente refiere los siguientes síntomas:

La paciente refiere que continua con Verzenio, presentando algunas molestias por náusea, le sucede a veces después de comer, sobre todo si son productos con azúcar o chocolate. Asimismo, ella indica que ha tenido algunos episodios de diarrea y luego estreñimiento, que resuelve tomando magnesio y potasio cuando presenta las molestias. Ella ya no está tomando diurético para edema, ha mejorado con ejercicio y alimentación.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Eutirox (no indicó dosis), para hipotiroidismo, en ayunas.
Anastrozol 1 mg, para cáncer de mama.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
Hipotiroidismo, no indica desde cuándo.

Verzenio:
Lote:
Fecha de vencimiento:

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 28 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de paciente de sexo femenino de 64 años que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg dos veces al día (reporta desde 14 de marzo de 2024 hasta abril 2025) para la indicación Cáncer de mama.

Paciente refiere que medico le indica no continuar terapia por progresión del diagnostico.

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.

El paciente no indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Inflamación de manos y brazos / Verzenio (comprimidos de Abemaziclib) Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Retención de líquidos / Verzenio (comprimidos de Abemaziclib) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Sensación de pies dormidos y fríos / Verzenio (comprimidos de Abemaziclib) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Náuseas / Verzenio (comprimidos de Abemaziclib) Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Prurito / Verzenio (comprimidos de Abemaziclib) Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Diarrea / Verzenio (comprimidos de Abemaziclib) Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Estreñimiento / Verzenio (comprimidos de Abemaziclib) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Progresión del diagnóstico / Verzenio (comprimidos de Abemaziclib) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Cese de terapia por parte del profesional sanitario / Verzenio (comprimidos de Abemaziclib)		
Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

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

No.	1
Nombre	Verzenio (comprimidos de Abemaziclib) (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D674321
Dosis diaria	1) 150 mg, 2 veces al día / 2) 150 mg cada 12 horas /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/02/2024 Hasta: UNK 2) Desde: 14/03/2024 Hasta: 04/2025
Duración	1) Desconocido 2) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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

No.	1
Nombre	Diurético
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Eutirox
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Anastrozol 1 mg,
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Benadryl
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	5
Nombre	Allegra
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	6

Nombre	Talorat
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.)

Hipotiroidismo (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado