

Número de caso: NVSC2023CR026865

Este es un informe inicialmente recibido de una consumidora el 01 de febrero de 2023 a través de un Programa Orientado al Paciente: POP20221079 (Juntos por ti).

El informe se refiere a una paciente de 68 años, no embarazada (ID de paciente POP: 30012551).

Condiciones previas: neumonía.

Condiciones actuales: diabetes (desde hace 7 años), cáncer óseo, dolor en el brazo izquierdo. La paciente no aplicó la inyección de fulvestrant (incumplimiento del tratamiento). No se incluyó medicación concomitante.

La paciente recibió Kisqali (ribociclib) en tabletas recubiertas con película (número de lote: desconocido) para el tratamiento de cáncer de mama, cáncer de mama metastásico desde el 11 de noviembre de 2022 a una dosis de 600 mg, una vez al día (vía oral); desde el 25 de noviembre de 2022 a la misma dosis; desde el 21 de diciembre de 2022 también a 600 mg diarios; y desde una fecha no especificada a una dosis de 400 mg diarios (vía oral).

La paciente recibió Fulvestrant para una indicación no especificada desde una fecha desconocida, a dosis, frecuencia y vía también desconocidas (número de lote: desconocido).

El 25 de noviembre de 2022, la paciente presentó alergias generalizadas (hipersensibilidad), picazón intensa en la piel y en las piernas (prurito). También refirió sentir mucho frío (sensación de frío). Indicó que tras el uso de Kisqali ha tenido mucha picazón (prurito), enrojecimiento (eritema), alergia, dolor generalizado (dolor), e incluso pérdida del apetito (disminución del apetito), lo que ha resultado en episodios de hipoglucemia (disminución de azúcar en sangre).

La paciente reportó haber comenzado a tomar ribociclib desde diciembre del año anterior; sin embargo, aproximadamente dos meses atrás se sintió muy mal y mencionó haber experimentado cambios importantes. Indicó haber presentado una alergia cutánea con picazón intensa y piel seca en diciembre de 2022. Fue tratada con "cremas no especificadas" sin resultados favorables.

Mencionó que ya era diabética antes de consumir Kisqali, y que desde hace un tiempo (sin fechas específicas) ha presentado rechazo a la insulina (intolerancia al medicamento), ya que la dosis indicada dejó de ser efectiva, por lo que tuvo que consultar a otro médico para encontrar una solución.

Indicó que en la madrugada ha tenido episodios de hipoglucemia (bajones de azúcar) debido a intolerancia alimentaria (intolerancia a los alimentos), ya que vomita todo lo que consume (vómitos), siente un sabor amargo o ácido en la boca (disgeusia), y ha bajado de peso de forma significativa. Pesaba 78 kg, luego bajó a 59 kg, y el último peso registrado fue de 62 kg (pérdida de peso).

El médico la refirió al área de nutrición y le indicó el uso de Ensure. La paciente reportó que incluso sus riñones se han visto afectados, presentando insuficiencia renal (fallo renal) en diciembre de 2022. También tuvo episodios de fiebre (pirexia) en varias ocasiones durante ese mes.

Finalmente, la paciente mencionó que debido al cáncer óseo (sin especificar si es primario o metastásico) se le administró Zometa. Recibió Zometa (ácido zoledrónico) para el tratamiento del cáncer óseo desde una fecha no especificada, a una dosis desconocida, cada 3 meses (vía: desconocida, número de lote: desconocido).

La paciente refirió que al recibir este tratamiento se sintió peor (lo describe como malestar general), el cual también fue reportado tras la administración de fulvestrant. Mencionó que el tratamiento le ha causado alergias cutáneas generalizadas, con picazón y resequedad en la piel. La paciente mencionó que necesita una cita con el endocrinólogo, ya que siente que la insulina le produce más picazón; por esta razón, en ocasiones no se la aplicaba. Reportó que su cuerpo rechaza la insulina (intolerancia al medicamento). Además, no tenía apetito, no comía lo suficiente (disminución del apetito), y presentó varios episodios de bajones de azúcar mientras dormía, ya que se le aplicaba insulina sin realizar glucemia previa ni haber comido.

Indicó que tenía una pérdida significativa de apetito, no sentía hambre, y la comida no le sabía a nada (ageusia). En ocasiones presentó diarrea (diarrea) y acidez estomacal (dispepsia) el 11 de noviembre de 2022; para esto tomó lansoprazol diariamente, y reportó que le ayudaba a sentirse mejor.

Mencionó que todos los días se despierta con mal aliento (halitosis) y saliva espesa (alteración de la saliva). En su última cita con el gastroenterólogo, le informaron que había perdido 1 kg de peso (no se especifica el tiempo).

La paciente indicó que tenía cáncer óseo (sin especificar si es metastásico o primario), por lo cual se le administra Zometa cada 3 meses. La primera vez que se le aplicó, se sintió muy mal (malestar general), describiéndolo como una "gripe rompehuesos" (influenza).

Mencionó que hace algún tiempo no podía dormir (insomnio) y tenía dolor en todo el cuerpo. El área de cuidados paliativos le indicó un medicamento (no especificado), con el cual logró aliviar un poco el dolor.

Presentó cambios en la voz (disfonía), a veces le duele al hablar (molestia orofaríngea), y también sintió que tenía flema (tos productiva) en julio de 2023. Refirió tener una masa en el pecho (masa), y el médico le iba a solicitar una tomografía computarizada para estudiarla.

En una visita presencial, mencionó haber presentado alergia cutánea, con picazón intensa en todo el cuerpo. A pesar de los antialérgicos prescritos (no especificados), la condición no mejoró. Indicó que desde que inició el tratamiento lo ha tomado de forma continua.

El 25 de noviembre de 2022, la paciente no tomó la semana de descanso del tratamiento (administración inadecuada del producto), ya que el oncólogo no le indicó que debía descansar. Como asesores de salud, se comunicaron con el médico para informarle la situación, quien le indicó iniciar la semana de descanso desde ese día, y luego continuar con el ciclo regular de un mes con una semana de descanso. Es importante aclarar que ese día la paciente había tomado el cuarto día de la nueva caja del tratamiento; el oncólogo estaba al tanto y aprobó los 7 días de descanso.

Además, la paciente mencionó que tenía edema en el miembro superior izquierdo (edema periférico) y dolor en el brazo izquierdo. Refirió que esto lo presentaba desde antes de iniciar ribociclib, pero que este medicamento le ayudó a calmar el dolor, aunque el edema persistía.

Indicó que continuaba con alergia en la piel de los miembros superiores. Se le indicó loratadina, pero no fue efectiva.

Refirió haber tenido una gripe muy fuerte (influenza) en julio de 2023 y julio de 2025, pero que ya estaba mejorando.

La paciente tenía diabetes mellitus en 2023. Mencionó que en ese año tuvo una cita con el endocrinólogo, quien le indicó que sus triglicéridos, colesterol y glucosa no estaban alterados; la hemoglobina glicosilada fue de 6.1%. En 2023, presentó disminución de triglicéridos, colesterol y glucosa.

En julio de 2023, tuvo dificultad para respirar (disnea) y sensación de ahogo (atragantamiento). El médico también le indicó que su tiroides estaba algo alterada, aunque él no creía que fuera una alteración tiroidea (trastorno tiroideo).

Por otro lado, mencionó que su alergia cutánea era grave, con aparición de ampollas en la zona de los glúteos (ampolla), lo que le causaba dolor en las piernas (dolor en extremidades). Le indicaron aceite mineral, ya que la crema necesaria era muy costosa.

Indicó que sentía debilidad (astenia), dormía muy poco, tenía dolor facial (dolor facial) y dolor óseo. A veces tomaba cataflam, lo cual le ayudaba a aliviar el dolor. También mencionó que al exponerse al sol, se rascaba.

Reportó que tenía la piel como "un pedazo de tela" (trastorno cutáneo), sin uñas (anoniquia) y casi sin cabello (alopecia).

Se le realizó una tomografía computarizada en junio.

En 2023, mencionó que desde el mes anterior el médico le indicó tomar solo 2 tabletas de ribociclib al día. Dijo que "los exámenes salieron muy bien", pero que presentaba taquicardia, temblores similares al Parkinson (temblor), y que a veces tenía alergia y otras veces no. Indicó que con el cambio de dosis los efectos adversos se habían reducido ligeramente.

El endocrinólogo le prescribió un tratamiento que la institución no provee, ya que "no puede tomar metformina".

También mencionó que ha perdido mucho peso, actualmente pesa 59 kg, debido a que no tiene apetito (disminución del apetito). Intenta comer alimentos con sabores fuertes.

Indicó que cada vez que le prescriben fulvestrant, lo pasa muy mal: presenta diarrea (diarrea), vómitos (vómitos) en julio de 2023, y se deprime (depresión). Dijo que cada vez que le aplican fulvestrant, pasa 2 o 3 días orinando marrón o con poco líquido (cromaturia), y que le causa hemorroides (hemorroides) en 2023, con picazón rectal (prurito).

Mencionó que esto ocurrió en los primeros meses de tratamiento con fulvestrant, desapareció, pero ahora ha vuelto. Indicó que la picazón desaparece en unos días, pero que al "ir al baño" siente dolor. También mencionó que le salió una ampolla en la parte inferior del glúteo (ampolla).

Dijo que antes de la pandemia tuvo neumonía, y casi muere. Indicó que el uso de mascarilla afecta su respiración, se siente agitada (agitación).

En 2023, presentó flujo vaginal (secreción vaginal). Refirió que la última vez no se aplicó la inyección de fulvestrant porque tuvo una gripe muy fuerte el mes pasado; por ello, se le aplicó la inyección hace 8 días.

Indicó que también tiene un esguince en el pie (esguince de ligamento) y una herida en el brazo (lesión en extremidad) en febrero de 2024.

la paciente ya se encuentra mejor; indicó que esto fue consecuencia de una agresión familiar. Mencionó que tiene dolor, como dolor de espalda (dolor de espalda). Refirió que, debido a la agresión familiar, sintió que se iba a desmayar (mareo), aunque no sabe si fue por el azúcar. Indicó que se cayó en una tubería (caída), se fracturó el brazo (fractura de miembro superior), tiene un esguince y una fractura en la espalda (fractura de columna). Fue al hospital y mencionó que la herida en el brazo ya está seca.

Por otro lado, refirió que ha perdido mucho peso, no le da hambre, y debido a eso también ha tenido dolor de cabeza. En julio de 2025, presentó inflamación de ganglios en el cuello (inflamación). En una fecha no especificada, tuvo un resfriado muy fuerte (nasofaringitis). Fue tratada con "medicación no especificada" (jarabe) para la tos productiva y sensación de ahogo.

La acción tomada con Kisqali fue reportada como "sin cambios" para los eventos: insuficiencia renal, eritema, pirexia, intolerancia alimentaria, intolerancia al medicamento, vómitos, malestar, taquicardia, temblor, secreción vaginal, hemorroides, cromaturia, agitación, depresión. Para todos los demás eventos, la acción fue reportada como "desconocida".

La acción tomada con Zometa y fulvestrant fue reportada como "desconocida" para todos los eventos (desafío terapéutico no evaluado).

El desenlace del evento "sensación de frío" fue reportado como "empeoramiento de la condición". Los eventos dolor, diarrea, dispepsia, esguince de ligamento y lesión en extremidad fueron reportados como "mejorando". Los eventos ampolla, fractura de columna, malestar, ageusia, anoniquia, molestia orofaríngea, trastorno cutáneo, dolor en extremidades, masa, intolerancia al medicamento, malestar general, prurito, eritema, piel seca, agitación, depresión, fractura de miembro superior, caída, mareo y nasofaringitis no fueron reportados.

Los eventos hipersensibilidad, diabetes mellitus, insuficiencia renal, atragantamiento, intolerancia alimentaria, hipoglucemia, pérdida de peso, halitosis, alteración de la saliva, disfonía, dolor óseo, alopecia, dolor facial, insomnio, trastorno tiroideo, disminución de triglicéridos, glucosa y colesterol, tos productiva, disgeusia, disminución del apetito, pirexia, vómitos, astenia, influenza, administración inadecuada del tratamiento, taquicardia, temblor, secreción vaginal, hemorroides, cromaturia, agitación, depresión, disnea e inflamación fueron reportados como de desenlace "desconocido".

El evento edema periférico fue reportado como "sin cambios en la condición".

La gravedad del evento diagnosticado hipersensibilidad, con síntomas asociados como ampollas, fue considerada como grave (potencialmente mortal) por la paciente.

La evaluación de gravedad de los eventos diagnosticados insuficiencia renal, fractura de columna, diabetes mellitus y atragantamiento fue reportada como "desconocida" y posteriormente clasificada como "grave (medicamento significativa)" según la lista de Eventos Médicos Importantes de la Agencia Europea de Medicamentos.

La gravedad de los eventos diagnosticados pérdida de peso, disminución del apetito, halitosis, alteración de la saliva, diarrea, dispepsia, dolor, disfonía, hipoglucemia, sensación de frío, pirexia, intolerancia alimentaria, piel seca, disgeusia, intolerancia al medicamento, influenza, edema periférico, administración inadecuada del tratamiento, dolor óseo, alopecia, dolor facial, trastorno tiroideo, astenia, disminución de colesterol, glucosa y triglicéridos, taquicardia, temblor, secreción vaginal, hemorroides, cromaturia, agitación, depresión, disnea e inflamación fue reportada como "desconocida" por el informante.

La gravedad de los eventos diagnosticados prurito, piel seca, ageusia, malestar, insomnio, molestia orofaríngea, masa, tos productiva, eritema, malestar general, vómitos, trastorno cutáneo, anoniquia, esguince de ligamento, lesión en extremidad, fractura de columna, mareo, caída, fractura de miembro superior, dolor de cabeza, dolor en extremidades y nasofaringitis no fue reportada.

La causalidad de todos los eventos con Kisqali, fulvestrant y Zometa fue reportada como "no evaluable".

Este caso se perdió en seguimiento durante la etapa de seguimiento.

Tras una revisión interna de los datos recibidos el 01 de febrero de 2023, se realizaron las siguientes correcciones al caso:

- Se recodificó el término "mucho frío" a LLT escalofríos.
- Se actualizó el evento prurito (de diagnóstico a síntoma de hipersensibilidad).
- El caso se perdió en seguimiento ya que no se permitió seguimiento adicional.

#### **Seguimiento del 02 de mayo de 2023 (informe combinado):**

- Se añadieron condiciones del paciente (diabetes, cáncer óseo), prueba de laboratorio (glucosa en sangre), indicación (cáncer de mama), nuevo esquema de dosificación (inicio: diciembre de 2022, 600 mg QD, oral) para Kisqali, medicamentos sospechosos (Zometa, Fulvestrant), medicación concomitante (insulina), eventos (insuficiencia renal,

hipoglucemia, disminución del apetito, dolor, eritema, pirexia, intolerancia alimentaria, pérdida de peso, piel seca, intolerancia al medicamento, vómitos y malestar).

- Se actualizó el estado de embarazo de la paciente (de desconocido a no).

#### **Seguimiento del 18 de mayo de 2023:**

- Se modificaron los datos demográficos de la paciente (fecha de nacimiento), se añadieron datos de laboratorio (glucosa y peso), se añadió el esquema de dosificación (600 mg QD desde el 11 de noviembre de 2022) de Kisqali, frecuencia (Q3MO) de Zometa, medicación (lansoprazol), y se actualizaron los verbatims de varios eventos para reflejar mejor los síntomas reportados.

#### **Seguimiento del 05 de junio de 2023 vía el Programa Orientado al Paciente: POP20221079 (Juntos por ti):**

- Se añadió medicación (antialérgicos) y se actualizó el verbatim del evento hipersensibilidad (de "alergia en todo el cuerpo" a "alergia cutánea").

Se actualizó el evento prurito con el verbatim: picazón/piel/piernas/picazón/siente que la insulina le produce más picazón, a "mucho picazón en todo el cuerpo". También se actualizó la acción tomada en el evento hipersensibilidad con Kisqali (de "sin cambios" a "desconocida").

#### **Seguimiento del 07 de julio de 2023 vía el Programa Orientado al Paciente: POP20221079 (Juntos por ti):**

- Se añadió condición actual (dolor en el brazo izquierdo).
- Se añadió esquema de dosificación (600 mg, fecha: 25 de noviembre de 2022) de Kisqali.
- Se añadió medicamento de tratamiento (loratadina).
- Se añadió verbatim (alergia en la piel de los miembros superiores) en el evento hipersensibilidad.
- Se añadieron eventos: edema periférico y administración inadecuada del tratamiento.

#### **Seguimiento del 03 de agosto de 2023:**

- Se añadió frecuencia (una vez al día) en el segundo esquema de dosificación de Kisqali.
- Se añadió fecha de inicio (julio de 2023) y verbatim (gripe/gripe muy fuerte) del evento influenza.
- Se cambió el desenlace del evento influenza (de "no reportado" a "desconocido").

#### **Seguimiento del 02 de octubre de 2023:**

- Se añadió evento: diabetes mellitus.

#### **Seguimiento del 06 de octubre de 2023:**

- Se añadieron datos de laboratorio (triglicéridos, colesterol, glucosa, hemoglobina glicosilada y tomografía computarizada).
- Se añadió medicamento de tratamiento ("Cataflan").
- Se cambió el verbatim del evento hipersensibilidad (de "alergia en la piel/alergia en la piel de los miembros superiores" a "alergia en la piel/alergia en la piel de los miembros superiores/la alergia en la piel es fatal") y se reportó la gravedad (de "desconocida" a "sí").
- Se añadió fecha de inicio (2023) al evento insomnio.
- Se añadieron eventos: aniquia, dolor óseo, ampolla, trastorno cutáneo, picazón, alopecia, dolor en extremidades, dolor facial, trastorno tiroideo, astenia, disminución de colesterol, glucosa y triglicéridos.
- Se cambió el desenlace del evento insomnio (de "no reportado" a "desconocido").

- Se actualizó la gravedad del evento hipersensibilidad (de “no grave” a “potencialmente mortal”).

Tras una revisión interna de los datos recibidos el 06 de octubre de 2023, se realizó la siguiente corrección al caso:

- Se eliminó el medicamento de tratamiento (“Cataflan”) en la pestaña de productos.

**Seguimiento del 25 de enero de 2024** vía el Programa Orientado al Paciente: POP20221079 (Juntos por ti):

- Se añadieron eventos: taquicardia, temblor, secreción vaginal, hemorroides, agitación, depresión y cromaturia.
- Se añadió esquema de dosificación del medicamento sospechoso Kisqali (fecha desconocida, dosis de 400 mg una vez al día).
- Se añadieron verbatims:
  - “alergia” al evento hipersensibilidad.
  - “ha perdido mucho peso” al evento pérdida de peso.
  - “no siente ganas de comer/su hambre ha desaparecido” al evento disminución del apetito.
  - “cada vez que le prescriben fulvestrant lo pasa muy mal” al evento malestar.
  - “cuando va al baño le causa dolor” al evento dolor.
  - “picazón rectal” al evento prurito.
  - “ampolla en la parte inferior del glúteo” al evento ampolla.
- Se añadió fecha de inicio (2023) al evento vómitos.

**Seguimiento del 22 de marzo de 2024** vía el Programa Orientado al Paciente: POP20221079 (Juntos por ti):

- Se añadió condición actual: incumplimiento del tratamiento.
- Se añadieron eventos: esguince de ligamento, fractura de miembro superior, dolor de espalda, mareo, caída, fractura de mano, fractura de columna, dolor de cabeza.
- Se cambió Fulvestrant de medicamento concomitante a sospechoso.
- Se eliminó el dispositivo (Fulvestrant Pfs With Safetyglide) y el evento “picazón”.
- Se recodificó el evento “escalofríos” a PT (sensación de frío).

**Seguimiento combinado del 22 de julio de 2025:**

- Se añadió indicación (cáncer de mama metastásico - MBC) para Kisqali.
- Se añadió verbatim (“ha tenido poco problema con la gripe”) para el evento influenza.
- Se añadieron eventos: nasofaringitis, inflamación, disnea y atragantamiento.
- Se añadieron comentarios del informante.