

El caso número **NVSC2023CR026865** es un informe recibido inicialmente de una consumidora el **01 de febrero de 2023** a través de un Programa Orientado al Paciente: **POP20221079 (Juntos por ti)**. Este informe se refiere a una paciente de **68 años**, no embarazada (**ID de paciente POP: 30012551**). Entre sus antecedentes médicos figura **neumonía**. Las condiciones actuales incluyen **diabetes, cáncer de hueso, dolor en el brazo izquierdo, y no aplicó la inyección de fulvestrant** (incumplimiento del tratamiento). No se incluyó información sobre medicación concomitante.

La paciente recibió **Kisqali (ribociclib)** en tabletas recubiertas con película (**número de lote: desconocido**) para el tratamiento de **cáncer de mama metastásico**, comenzando el **11 de noviembre de 2022** con una dosis de **600 mg diarios por vía oral**; posteriormente el **25 de noviembre de 2022**, el **21 de diciembre de 2022**, y en diciembre de 2022 con la misma dosis. También se reporta una dosis de **400 mg diarios** desde una fecha desconocida, y otra de **2 formas farmacéuticas diarias** por una vía no especificada.

La paciente recibió **Fulvestrant** para una indicación no especificada desde una fecha desconocida, en **2 formas farmacéuticas por vía intramuscular (número de lote: desconocido)**.

El **25 de noviembre de 2022**, la paciente presentó **alergias en todo el cuerpo** (hipersensibilidad), **picazón intensa en la piel y piernas** (prurito), y **sensación de mucho frío**. Indicó que tras el uso de Kisqali ha tenido **picazón intensa, enrojecimiento** (eritema), **alergia, dolor generalizado, pérdida de apetito**, y como consecuencia, **descensos de azúcar en sangre** (hipoglucemia).

La paciente mencionó que comenzó a tomar ribociclib en diciembre del año anterior, pero hace aproximadamente **2 meses** se ha sentido muy mal, reportando **cambios significativos**. Indicó haber presentado **alergia cutánea, picazón, y piel seca** en diciembre de 2022. Fue tratada con **cremas no especificadas**, sin resultados favorables.

Comentó que es **diabética** (desde antes de consumir Kisqali) y que ha presentado **rechazo a la insulina** (intolerancia al medicamento), ya que la dosis indicada dejó de funcionar, por lo que tuvo que consultar a otro médico. También mencionó que en la madrugada ha tenido **descensos de azúcar** (hipoglucemia) debido a **intolerancia alimentaria**, ya que **vomita todo lo que consume**, siente un **sabor amargo/ácido** (disgeusia), y ha tenido una **pérdida de peso significativa**: de **78 kg** bajó a **59 kg**, y el último peso registrado fue de **62 kg**.

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

Finalmente, la paciente mencionó que debido al **cáncer de hueso** (sin especificar si es primario o metastásico), se le administró **Zometa (ácido zoledrónico)** desde una fecha desconocida, con una dosis no especificada, cada **3 meses (vía: desconocida, número de lote: desconocido)**. Indicó que este tratamiento la hizo sentir peor, y que este **malestar general** también se presentó con la administración de **Fulvestrant**.

La paciente mencionó que el tratamiento le ha causado **alergias cutáneas en todo el cuerpo**, refiriendo **picazón intensa** y **sequedad en la piel**. Indicó que necesita una cita con el endocrinólogo, ya que siente que la **insulina le provoca más picazón**, motivo por el cual en ocasiones **no se la aplica**. Reportó que su cuerpo **rechaza la insulina** (intolerancia al medicamento). Además, presentó **falta de apetito, no comía lo suficiente** (disminución del apetito) y tuvo **varias caídas de azúcar mientras dormía**, ya que se le administró insulina **sin realizar glucemia previa y sin haber comido**.

La paciente indicó que ha tenido **pérdida significativa de apetito**, no siente hambre, y la comida **no le sabe a nada** (ageusia). En ocasiones presenta **diarrea** y **acidez estomacal** (dispepsia), por lo que toma **lansoprazol diariamente**, lo cual le ayuda a sentirse mejor. Mencionó que **despierta todos los días con mal aliento** (halitosis) y **saliva espesa**. En su última cita con el gastroenterólogo, le informaron que había **perdido 1 kg**.

Indicó que tiene **cáncer de hueso**, por lo que se le administra **Zometa cada 3 meses**. La primera vez que recibió el tratamiento se sintió muy mal (malestar general), describiéndolo como una especie de **“gripe rompeshuesos”**. También mencionó que hace algún tiempo **no podía dormir** (insomnio) y tenía **dolor generalizado**, por lo que se le prescribió un medicamento paliativo que **alivió parcialmente el dolor**.

Experimentó **cambios en la voz** (disfonía), a veces le duele al hablar (molestia orofaríngea), y en julio de 2023 presentó **tos con flema** (tos productiva). Refirió tener una **masa en el pecho**, y el médico le indicó que se le realizaría una **tomografía computarizada** para estudiarla. A pesar de los **antialérgicos prescritos** (no especificados), la **alergia cutánea persistió**. Mencionó 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 que iniciara la semana de descanso desde ese día y luego continuara con el ciclo mensual habitual.

La paciente mencionó que tiene **edema en el miembro superior izquierdo** (edema periférico) y **dolor en el brazo izquierdo**, síntomas que ya presentaba antes de iniciar ribociclib. Indicó que ribociclib le ayudó a **calmar el dolor**, pero el edema **persistió**.

Continuó con **alergia cutánea en los miembros superiores**, se le indicó **loratadina**, pero **no fue efectiva**.

Refirió haber tenido una **gripe muy fuerte** en julio de 2023, aunque ya está en recuperación. Tiene **diabetes mellitus**, y en 2023 tuvo una cita con el endocrinólogo, quien le informó que sus **triglicéridos, colesterol y glucosa** no estaban alterados; la **hemoglobina glicosilada** fue de **6.1%**. En ese año presentó **disminución de triglicéridos, colesterol y glucosa**.

En julio de 2023, tuvo **dificultad para respirar** (disnea) y sensación de **ahogo**. El médico le indicó que su **tiroides estaba ligeramente alterada**, aunque ella no cree que sea por eso. Por otro lado, mencionó que su **alergia cutánea era grave**, con **ampollas en la zona de los glúteos**, lo que le causaba **dolor en las piernas**. Solo se le indicó **aceite mineral**, ya que la crema necesaria era **muy costosa**.

Indicó que ha sentido **debilidad** (astenia), **duerme poco**, tiene **dolor facial** y **dolor óseo**. A veces toma **Cataflan**, lo que le ayuda a aliviar el dolor. También mencionó que al **exponerse al sol**, le da **picazón**. Reportó que su **piel parece una tela**, no tiene **uñas** (anoniquia) y presenta **pérdida de cabello** (alopecia). Se le realizó una **tomografía computarizada en junio de 2023**.

Desde el mes pasado, el médico le indicó que tomara **solo 2 tabletas de ribociclib al día**. Mencionó que los **exámenes salieron bien**, pero presentó **taquicardia** y síntomas similares al **Parkinson**, como **temblores**. Indicó que con el cambio de dosis, los **efectos adversos se han 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**, ya que **no tiene apetito**. Intenta comer alimentos de **sabor fuerte**. Cada vez que se le prescribe **fulvestrant**, tiene **diarrea, vómitos** (julio 2023), se **deprime**, y durante 2 o 3 días presenta **orina marrón** (cromaturia). También le causa **hemorroides** y **picazón rectal** (prurito), síntomas que tuvo al inicio del tratamiento y que **han reaparecido**. Indicó que esta picazón desaparece con los días, pero que al **defecar siente dolor**.

Por otro lado, mencionó que le salió una **ampolla en la parte inferior del glúteo**. Antes de la pandemia tuvo **neumonía** y casi muere. Indicó que el **uso de mascarilla le afecta la respiración**, provocándole **agitación**. En 2023 presentó **flujo vaginal**. Refirió que la última vez **no se aplicó la inyección de fulvestrant** porque tuvo una **gripe muy fuerte**, por lo que se le aplicó la inyección **hace 8 días**.

También mencionó que tiene un **esguince en el pie** (esguince ligamentario) y una **herida en el brazo** (lesión en extremidad) en febrero de 2024, ya **cicatrizada**, causada por **agresión**

familiar. Indicó que tiene **dolor de espalda.** Debido a la agresión, sintió que **iba a desmayarse** (mareo), aunque no sabe si fue por el azúcar. Refirió que **cayó en una tubería,** se **fracturó el brazo** (fractura de extremidad superior) y la **espalda** (fractura vertebral). Fue al hospital y mencionó que la **herida en el brazo ya está seca.**

Por otro lado, refiere que ha perdido mucho peso, no tiene hambre, y debido a eso también ha tenido dolor de cabeza. En julio de 2025, la paciente presentó inflamación de ganglios en el cuello (inflamación). En una fecha desconocida, tuvo un resfriado muy fuerte (nasofaringitis). Fue tratada con “medicación no especificada” (jarabe) para la tos productiva, ahogo y flema. En una fecha desconocida, la paciente reportó pesar 54 kg y medir 152 cm. La dosis fue de 2 inyecciones intramusculares de Fulvestrant. Zometa fue suspendido porque estaba recibiendo tratamiento dental. La paciente toma 2 tabletas de Ribociclib diariamente a la misma hora hasta completar 23 días, luego suspende por 7 días y continúa cada mes. Hace cuatro meses, la paciente se resfrió y tuvo una gripe muy fuerte, pero no suspendió el tratamiento en ningún momento. Tuvo mucha opresión en el pecho (molestia torácica), dolor de garganta (dolor orofaríngeo) y flema sin tos. Fue al médico, quien le recetó medicina para la tos y medicamento para la flema. Mejoró, pero tuvo un ganglio inflamado en el cuello (linfadenopatía). Ya desapareció, pero la flema la afectó, la vomitaba, y esta vez sentía que se ahogaba (sensación de asfixia). A veces tose para despejar la garganta cuando algo bloquea su respiración por la boca o la nariz (trastorno obstructivo de las vías respiratorias). Estaba enferma. Su presión arterial y niveles de oxígeno estaban bien y los pulmones sonaban limpios. La paciente reportó mantener su glucosa sanguínea glicada en 6.04, sin cambios. Le retiraron la insulina y ahora toma Forsiga. La paciente presentó muchas alergias. Su piel estaba muy seca (piel seca) y sus uñas débiles (onicoclasia). La acción tomada con Kisqali fue reportada como sin cambios para los eventos de insuficiencia renal, eritema, fiebre, intolerancia alimentaria, intolerancia a medicamentos, vómitos, malestar, taquicardia, temblores, secreción vaginal, hemorroides, cromaturia, agitación, depresión, nasofaringitis, y desconocido para el resto de eventos. La acción tomada para los eventos de hipersensibilidad, tos productiva, hipoglucemia, diabetes mellitus, vómitos, piel seca, gripe, nasofaringitis, molestia torácica, dolor orofaríngeo, sensación de asfixia, trastorno obstructivo de las vías respiratorias, enfermedad, piel seca, onicoclasia fue sin cambios con Kisqali, tratamiento suspendido con Zometa (el resto de eventos desconocido), sin cambios con Fulvestrant (el resto de eventos desconocido). El resultado del evento de sensación de frío, diabetes mellitus fue reportado como condición deteriorada; los eventos de dolor, diarrea, dispepsia, esguince de ligamento, lesión en extremidad, nasofaringitis, molestia torácica, dolor orofaríngeo, gripe, tos productiva fueron reportados como condición en mejora; el evento de edema periférico, diabetes mellitus fue reportado como condición sin cambios; recuperación

completa para los eventos de linfadenopatía, trastorno obstructivo de las vías respiratorias, hipoglucemia. Los eventos de dolor, diarrea, dispepsia, esguince de ligamento, lesión en extremidad fueron reportados como condición en mejora; los eventos de ampolla, fractura espinal, malestar, ageusia, anoniquia, molestia orofaríngea, trastorno de la piel, dolor en extremidades, masa, intolerancia a medicamentos, malestar general, prurito, eritema, piel seca, agitación, depresión, fractura de extremidad superior, caída, mareo, nasofaringitis no fueron reportados y desconocido para el resto de eventos. La gravedad del evento diagnosticado de hipersensibilidad con síntomas asociados de ampollas fue considerada grave (potencialmente mortal) por el consumidor, y para los eventos de insuficiencia renal, fractura espinal, diabetes mellitus, ahogo, la gravedad fue reportada como desconocida y se clasificaron como graves (medicamento significativos) según la Lista de Eventos Médicos Importantes de la Agencia Europea de Medicamentos; el resto de eventos no fue reportado. La causalidad de todos los eventos con Kisqali, Fulvestrant, Zometa fue reportada como no evaluable. Este caso se perdió en el seguimiento. El caso adicional para esta paciente es CR-002147023-NVSC2025CR020804. Tras una revisión interna de los datos recibidos el 01 de febrero de 2023, se realizó la siguiente corrección del caso: se recodificó el término “mucho resfriado” a LLT escalofríos. Se actualizó el evento prurito (de diagnóstico a síntoma por hipersensibilidad). Este caso se perdió en el seguimiento ya que no se permitió seguimiento. FURC el 02 de mayo de 2023 (informe combinado): se añadieron condiciones del paciente (diabetes, cáncer de hueso), prueba de laboratorio (glucosa en sangre), indicación (cáncer de mama), nuevo régimen de dosificación (fecha de inicio: diciembre 20, 600 mg QD, oral) para Kisqali, sospechosos (Zometa, Fulvestrant), medicación concomitante (insulina), eventos (insuficiencia renal, hipoglucemia, disminución del apetito, dolor, eritema, fiebre, intolerancia alimentaria, pérdida de peso, piel seca, intolerancia a medicamentos, vómitos y malestar). Se actualizó el estado de embarazo del paciente (de desconocido a no). FURC el 18 de mayo de 2023: se cambiaron los datos demográficos del paciente (fecha de nacimiento), se añadieron datos de laboratorio (glucosa y peso), se añadió régimen de dosificación (600 mg, QD con fecha 11 de noviembre de 2022) del sospechoso Kisqali, frecuencia (Q3MO) del sospechoso Zometa, medicación de tratamiento (lansoprazol), términos (prurito, pérdida de peso), fecha de inicio (11 de noviembre de 2022) para el evento dolor, eventos (ageusia, olor del aliento, saliva alterada, diarrea, dispepsia, disfonía, malestar, gripe, molestia orofaríngea, tos productiva, masa e insomnio). Se cambió el término del evento hipersensibilidad, disminución del apetito, dolor, hipoglucemia, intolerancia a medicamentos, tratamiento recibido a (sí) del evento dolor, se añadió fecha de inicio (11 de noviembre de 2022) y se cambió el resultado a desconocido de los eventos hipersensibilidad, disminución del apetito, hipoglucemia, a (desconocido) del evento intolerancia a medicamentos, resultado del evento piel seca a (no reportado), dolor (de condición deteriorada a condición en mejora) y acción tomada a

(desconocido) de los eventos prurito, hipoglucemia, disminución del apetito, dolor, pérdida de peso, piel seca. FURC el 05 de junio de 2023: se añadió medicación de tratamiento (antialérgicos) y se actualizó el término del evento hipersensibilidad, prurito y acción tomada (de sin cambios a desconocido) del evento hipersensibilidad con Kisqali. FURC el 07 de julio de 2023: se añadió condición actual (dolor en el brazo izquierdo), régimen de dosificación (600 mg, con fecha 25 de noviembre de 2022) de Kisqali, medicamento de tratamiento (loratadina), se añadió término (alergia en la piel de las extremidades superiores) en el evento hipersensibilidad, eventos (edema periférico y programación inapropiada de la administración del producto). FURC el 03 de agosto de 2023: se añadió frecuencia (QD) en el segundo régimen de dosificación de Kisqali, fecha de inicio (julio de 2023) y término al evento gripe. Se cambió el resultado a (desconocido) de la gripe. FURC el 02 de octubre de 2023: se añadió evento (diabetes mellitus). FURC el 06 de octubre de 2023: se añadieron datos de laboratorio, medicación de tratamiento ("Cataflan"), se cambió el término del evento hipersensibilidad y se reportó la gravedad como (sí), fecha de inicio (2023) del evento insomnio.

eventos (anoniquia, dolor óseo, ampolla, trastorno de la piel, rasguño, alopecia, dolor en extremidades, dolor facial, trastorno tiroideo, astenia, colesterol sanguíneo disminuido, glucosa sanguínea disminuida y triglicéridos sanguíneos disminuidos). Se cambió el resultado del evento insomnio a (desconocido). Se actualizó la gravedad del evento hipersensibilidad a (potencialmente mortal). Tras una revisión interna de los datos recibidos el 06 de octubre de 2023, se realizó la siguiente corrección del caso: se eliminó el medicamento de tratamiento ("Cataflan") en la pestaña de producto.

FURC el 25 de enero de 2024: se añadieron eventos (taquicardia, temblores, secreción vaginal, hemorroides, agitación, depresión y cromaturia), régimen de dosificación del medicamento sospechoso Kisqali (400 mg QD), términos para el evento hipersensibilidad, pérdida de peso, malestar, dolor, prurito, ampolla. Fecha de inicio (2023) del evento vómito.

FURC el 22 de marzo de 2024: se añadió condición actual (incumplimiento del tratamiento) y eventos (esguince de ligamento, fractura de extremidad superior, dolor de espalda, mareo, caída, fractura de mano, fractura espinal, dolor de cabeza). Se cambió Fulvestrant de concomitante a sospechoso. Se eliminó el dispositivo (Fulvestrant Pfs con Safetyglide) y el evento rasguño. Se recodificó el evento escalofríos a PT (sensación de frío).

FURC combinado el 22 de julio de 2025: se añadió indicación (cáncer de mama metastásico - MBC) para Kisqali, término para el evento (gripe), se añadieron eventos (nasofaringitis, inflamación, disnea y ahogo) y comentarios del reportero.

Seguimiento recibido el 28 de agosto de 2025: se añadió prueba de laboratorio (peso) con resultado de 54 kg, altura (152 cm). Se añadió nuevo régimen de dosificación (2 formas de dosificación, QD). Se recodificó Fulvestrant de (no perteneciente a la compañía a sospechoso de la compañía) y se añadieron detalles de dosificación en el régimen de dosificación principal. Se añadió medicamento de tratamiento (Forxiga). Se añadieron términos, se cambió el resultado de (desconocido a condición en mejora) para los eventos (nasofaringitis, gripe, tos productiva). Se añadieron términos (vómito, programación inapropiada de la administración del producto, diabetes mellitus —se cambió el resultado a condición sin cambios—) y se cambió la acción tomada a tratamiento suspendido para Zometa y sin cambios con Fulvestrant. Se añadieron nuevos eventos (molestia torácica, dolor orofaríngeo, linfadenopatía, sensación de asfixia, trastorno obstructivo de las vías respiratorias, onicoclasia, piel seca). Se cambió el resultado del evento hipoglucemia a (recuperación completa).