

Este caso se recibió inicialmente a través del socio de licencias (número de referencia: CR-Novartis Pharma AG-NVSC2020CR206249) el 15 de julio de 2020. La información más reciente se recibió el 11 de junio de 2024 y fue remitida a SANDOZ el 17 de junio de 2024.

El caso número NVSC2020CR206249 se recibió inicialmente de una consumidora el 15 de julio de 2020 a través de un programa orientado al paciente: POP20190683 (Enlace de Vida Kisqali), POP20221079 (Juntos por ti). Este informe se refiere a una paciente de 50 años de edad (ID. de paciente POP: 30001073/EVCR001/EVKCR001). Antecedente clínico: "pulmón lleno de agua". Medicamentos previos: tamoxifeno, antibiótico. Afecciones actuales: metástasis, metástasis en pulmón, metástasis en hígado, ansiedad, incumplimiento del tratamiento y evento cardíaco (fecha de inicio: febrero de 2020). Medicamentos concomitantes: venlafaxina, delafloxacina y diazepam. La paciente recibió comprimidos de hidroxicina para el tratamiento de la ansiedad desde 2015, a una dosis de 25 mg una vez al día (vía oral). La paciente recibió clonazepam (fabricante desconocido) para el tratamiento de la ansiedad desde 2015, a una dosis desconocida (vía oral). La paciente recibió "Tabcin" [ibuprofeno] para una indicación desconocida desde una fecha de inicio desconocida y a una dosis desconocida. Fue tratada con "Tramal" [tramadol] para el tratamiento del dolor en las rodillas, tobillos, muñecas, entre otras zonas, en 2015. Recibió omeprazol para el tratamiento como protector gástrico a fin de controlar la acidez, el ardor de estómago intenso (dispepsia) y el reflujo en 2019. Recibió comprimidos de "Kisqali" [ribociclib] para el tratamiento de cáncer de mama con metástasis en pulmón e hígado desde 2019, a una dosis de 600 mg, una vez al día (uso oral). Comenzó a tomar el medicamento desde 2019. Este año, presentó mucho ardor de estómago; el médico le indicó omeprazol y famotidina, pero esto no le ayudó a eliminar el ardor de estómago. La paciente recibió "Kisqali" [ribociclib]: desde el 4 de febrero de 2020 a una dosis de 600 mg una vez al día (vía oral); desde el 14 de febrero de 2020 a una dosis de 600 mg una vez al día (vía oral); desde una fecha de inicio desconocida a una dosis de 600 mg una vez al día (vía oral). El 14 de febrero de 2020 presentó una úlcera gástrica de 5 cm, ardor de estómago, diarrea y náuseas. Ese mismo día tuvo prurito en todo el cuerpo y, en ocasiones, sudoración excesiva (hiperhidrosis), que se resolvía espontáneamente. Recibió "Kisqali" [ribociclib]: desde el 1 de mayo de 2020 a una dosis de 600 mg una vez al día (vía oral); desde el 21 de mayo de 2020 a una dosis de 200 mg una vez al día por la mañana (vía oral) (lote: WKV47, fecha de vencimiento: junio de 2021). Recibió "fulvestrant" [fulvestrant] en solución inyectable para el tratamiento del cáncer de mama con metástasis en el pulmón izquierdo y el hígado, así como nódulos en la zona glútea, desde el 21 de mayo de 2020, a dosis desconocida, con frecuencia mensual (vía oral). La paciente recibió "fulvestrant" [fulvestrant] en jeringa precargada (FPS) con Safetyglide para el tratamiento de cáncer de mama con metástasis en el pulmón izquierdo y el hígado, y masas en la zona del glúteo desde una fecha de inicio desconocida. La paciente recibió "Kisqali" [ribociclib] desde el 25 de mayo de 2020 a una dosis de 200 mg (vía: desconocida); y desde una fecha de inicio desconocida a una dosis de 200 mg, una vez al día (al mediodía) (vía: desconocida). En junio de 2020, la paciente presentó empeoramiento del reflujo o ardor de estómago (empeoramiento de la enfermedad) y fue diagnosticada con piel seca, acidez/acidez infernal/demasiado intensa (enfermedad por reflujo gastroesofágico), descamación de manos y pies/se le arrancaba la piel/comenzó a pelarse (exfoliación cutánea). Tenía muchísimo ardor de estómago/molestia/acidez del diablo. En junio de 2020 volvió a presentar ardor de estómago. Esta afección había empeorado (se había intensificado) desde aproximadamente junio de 2020. Se indicó la realización de un ECG. La paciente suspendió el medicamento "Kisqali" [ribociclib] el 17 de septiembre de un año no especificado; el jueves tenía una cita para la aplicación de fulvestrant. Durmió todo el día y hoy se despertó mucho mejor. Tomaba omeprazol en ayunas y "Kisqali" [ribociclib] al mediodía; solía tomar el medicamento por la tarde. El ardor de estómago había

mejorado; el único día que no tomó “Kisqali” [ribociclib] fue el sábado 19 de septiembre porque tenía mucho ardor de estómago. La paciente recibió un medicamento concomitante no especificado por la tarde, a una dosis desconocida. La enfermedad había empeorado (se había intensificado) desde junio de 2020. Se le empezaron a pelar los pies. La paciente utilizó crema hidratante en las zonas afectadas (manos y pies). Recibió tratamiento por enfermedad por reflujo gastroesofágico. La paciente recibió tratamiento por el evento de exfoliación cutánea. El 27 de agosto de 2020 presentó malestar; el “fulvestrant” [fulvestrant] le provocó la aparición de bultos en cada glúteo (masa en el sitio de inyección), lo cual describió como horrible. También presentaba otros dolores. Tenía nódulos en la zona glútea. En la tercera aplicación de fulvestrant, que fue el 27 de agosto de 2020, se le formó un bulto o masa en el área donde se aplicó el medicamento (glúteo), lo cual le causó dolor y malestar. Este bulto disminuyó con el paso de los días y actualmente ya no lo tenía. Recibió tratamiento por el evento de masa en la zona de inyección. El 9 de diciembre de 2020 se sentía muy mal (malestar general); desde el día anterior había comenzado a vomitar o tenía náuseas con vómitos (vómitos). También presentó diarrea (primer episodio). Además, tenía mucha acidez (segundo episodio) (enfermedad por reflujo gastroesofágico). No sabía qué iba a pasar con su cuerpo. En una fecha desconocida, presentó sensación de ardor en la parte superior del estómago (malestar abdominal), dolor en las rodillas, dolor en los tobillos y dolor en las muñecas (artralgia). Seguía con sensación de ahogo o siempre se sentía ahogada (asfixia); se atragantaba o sentía una opresión (sensación de atragantamiento); no podía ni comer o casi no toleraba los alimentos (trastorno de la alimentación). Esto se relacionaba con una hernia de hiato (hernia hiatal). También presentó malestar en la garganta (malestar orofaríngeo), mucho estrés (estrés); se le formaban venas moradas similares a várices en la zona de los tobillos (várices). Se sentía enferma (enfermedad). No podía dormir sin medicación (insomnio). No tomaba “Tramal” [tramadol] a diario, solo cuando tenía dolor en las rodillas, tobillos, muñecas, entre otros; tomaba dos gotas. Todo lo que comía le daba ganas de vomitar (primer episodio). En fecha desconocida, se realizó un ECG, pero no se reportó. Sentía mucho ardor de estómago cuando tomaba su tratamiento; su médico le indicó omeprazol y famotidina. Tenía que administrarse una inyección cada 28 días. Recibió tratamiento con omeprazol como protector gástrico, para manejar la acidez, el ardor de estómago muy intenso y el reflujo, y también con omeprazol como protector gástrico, para manejar la acidez, el ardor de estómago muy intenso y el reflujo. En fecha desconocida, presentó hígado graso (esteatosis hepática), mucha acidez (hiperclorhidria), infarto (infarto de miocardio); solo le quedaba un pulmón y medio (trastorno pulmonar); a veces tenía pérdidas de memoria (amnesia) y problemas cardíacos (trastorno cardíaco). En una fecha no especificada, tres tomografías computarizadas (TAC) axiales fueron normales (no se detectó nada a nivel oncológico en las mamas). Recibió tratamiento con antibióticos. En fecha desconocida (ayer), fue vacunada contra el COVID y sintió mucho frío (sensación de frío). Tenía que recibir la siguiente inyección de “fulvestrant” [fulvestrant] el jueves siguiente. La cita con el oncólogo salió bien. Llevaba un año recibiendo tratamiento; la última TAC axial había salido bien y el cáncer estaba inactivo. Con respecto a los efectos secundarios, se le pelaban las manos y los pies, pero ya se estaba acostumbrando. Tenía menos hinchazón en los pies (hinchazón periférica), podía usar zapatos y eso representaba una mejora. Además, utilizaba inyecciones de fulvestrant. En fecha desconocida, presentó picazón en las manos (prurito), grietas o fisuras en los pies (piel agrietada), sangrado en los pies (sangrado cutáneo). Sufría de un trastorno tiroideo, tenía dificultad para caminar (dificultad para caminar) y estaba aumentando de peso o se sentía gorda (aumento de peso). Recibió tratamiento para el trastorno tiroideo con un medicamento. También tenía acidez, una hernia y gastritis. Tomaba 2 comprimidos de omeprazol por día; cuando podía, tomaba famotidina para la acidez. Sentía su cuerpo saturado; comer porotos le provocaba acidez. Dormía en mala posición (trastorno del sueño). El dolor la debilitaba y se sentía muy cansada (primer episodio de fatiga). El dolor no la dejaba dormir; llevaba así 6 meses. Dormía más de lo habitual. Ya no tomaba café porque le daba sueño

(somnolencia). Se mareaba mucho, ya que solo tenía un pulmón (mareos). La paciente había tenido varios contratiempos ese año: falleció su padre y ocurrieron muchas otras cosas que le provocaron gastritis. No podía tomar el medicamento “Kisqali” [ribociclib]; ayer intentó retomararlo, pero no había dejado de tomarlo por completo: había días que lo tomaba y otros no. Indicó que tenía ardor de estómago; a veces tomaba medicamentos y otras no. Sentía que cada día tenía más estrés. Ya no tomaba café porque le daba sueño. Se mareaba mucho, ya que solo tenía un pulmón. Tomó el primer blíster con dificultad. Tenía un resfriado, mucha mucosidad (secreción), dolor de cabeza y mucha tos. Tomó “Tabcin” [ibuprofeno], pero no le cayó bien. Estaba tomando el tratamiento por la mañana para evitar el ardor de estómago, ya que “Kisqali” [ribociclib] siempre le provocaba ardor de estómago. Últimamente se había sentido indispuesta, se sentía enferma. Tenían que aplicarle el “fulvestrant” [fulvestrant] (no se indicó la fecha), pero en el servicio social le dijeron que no, por razones administrativas. Llevaba un mes sin aplicarse la inyección y no sabía si esa era la causa de su indisposición general. El 7 de julio de 2023 tuvo un virus estomacal (gastroenteritis viral) y síntomas asociados: segundo episodio de diarrea, segundo episodio de vómitos, fiebre, neutropenia, cansancio sentirse muy cansada (segundo episodio de fatiga) y disminución de la hemoglobina. También presentaba neutropenia, por lo que se mantuvo el protocolo de aislamiento. En una fecha desconocida, la paciente presentó hemoglobina disminuida y anemia. Refirió que también tenía hemoglobina disminuida (no se mencionan valores). En una fecha desconocida (hace 8 días), la paciente fue hospitalizada por los siguientes eventos: gastroenteritis viral, fiebre, neutropenia, anemia, segundo episodio de fatiga, vómitos y diarrea. En agosto de 2023 tuvo un problema con la entrega del tratamiento, ya que en la clínica donde lo retiraba le informaron que no había stock (problema de disponibilidad del producto). Por este motivo, fue al hospital, donde le indicaron que ya lo habían despachado a la clínica. Este proceso implicó que la paciente estuviera 15 días sin tratamiento. Luego lo retomó. Le estaba yendo muy bien con el tratamiento; la única afección que presentaba era en los pies, ya que se le desprendía la piel, la piel nueva era más delgada (atrofia cutánea) y tenía llagas que eran difíciles de cicatrizar (úlceras cutáneas); esto era parte del tratamiento. Tenía una cita con dermatología en el hospital, pero le dijeron que no había nada que hacer, que para curarse debía suspender el tratamiento. Sin embargo, no iba a suspenderlo porque ese tratamiento era lo que le estaba salvando la vida. Le picaba cuando le crecía la piel nueva; la piel se le desprendía como cuando una persona va a la playa y se le quema la piel. Su piel estaba sana, pero se volvía a abrir, ya que era en los pies y tenía que caminar o levantarse, y no podía hacer reposo absoluto. El óxido de zinc le había ayudado a cicatrizar la piel, pero la afección siempre volvía. Esa semana, tenía el dedo gordo y las puntas de los pies abiertos. Desde que comenzó a tomar ribociclib, se había visto afectada; al principio solo era peladura, pero con el tiempo fue empeorando, hasta el punto en que se le desprendía la piel. El 12 de marzo de 2024, la paciente presentó un tercer episodio de diarrea, descrito como “terrible”. En una fecha desconocida, el tratamiento con “Kisqali” [ribociclib] se suspendió temporalmente después de que la paciente presentó gastroenteritis vírica, pirexia, neutropenia, anemia, segundo episodio de fatiga, vómitos y diarrea (retirada positiva del tratamiento). En una fecha desconocida de abril de 2024, la paciente menciona que el cáncer ha regresado (cáncer de mama recurrente); se iba a realizar una tomografía axial computarizada (TAC) nuevamente y acudiría al médico para descartar sospechas. El médico le dijo que es muy pronto para que haya desarrollado resistencia al tratamiento; le han aparecido más de 30 lesiones en cada pulmón. En una fecha desconocida de junio de 2024, la paciente refiere que el cáncer regresó (cáncer de mama recurrente) y que ahora lo tiene en ambos pulmones (metástasis en pulmones). La medida adoptada con “Kisqali” [ribociclib] fue desconocida después de que la paciente presentó infarto, empeoramiento de la enfermedad, esteatosis hepática, trastorno pulmonar, trastorno cardíaco, hiperclorhidria, amnesia, dispepsia, insomnio, hernia, aumento de peso, fisuras cutáneas, hemorragia cutánea, trastorno tiroideo, alteración de la marcha, trastorno del sueño, somnolencia,

secreción, enfermedad, tercer episodio de diarrea, hinchazón periférica, sensación de frío, prurito, mareos, tos, cefalea, dolor, malestar general, gastritis, náuseas, hiperhidrosis, úlcera gástrica, segundo episodio de fatiga, segundo episodio de vómitos, problema de disponibilidad del producto, segundo episodio de diarrea y cáncer de mama recurrente (la retirada del tratamiento fue desconocida), y no se realizaron cambios para los demás eventos. La acción tomada con fulvestrant, “fulvestrant” [fulvestrant] en PFS con Safetyglide, “Tabcin” [ibuprofeno] y clonazepam fue desconocida; con hidroxicina no se realizaron cambios para todos los eventos. La acción tomada con “fulvestrant” [fulvestrant] y “fulvestrant” [fulvestrant] en PFS fue desconocida tras el evento “cáncer de mama recurrente”. El resultado de los eventos úlcera gástrica, esteatosis hepática, dispepsia, aumento de peso, sensación de frío, prurito, mareos, várices, artralgia, gastritis, hiperhidrosis, náuseas, primer episodio de fatiga, vómitos, problema de disponibilidad del producto, diarrea (segundo y tercer episodio), cáncer de mama recurrente y metástasis en pulmones fue desconocida. La evolución de los eventos gastroenteritis vírica, pirexia, neutropenia, anemia, segundo episodio de fatiga, vómitos y diarrea fue reportada como “mejoría de la afección”. La evolución de los eventos molestia abdominal, malestar orofaríngeo y piel seca se informó como “sin cambios en la afección” y no fue reportada para los demás eventos. La seriedad del evento asfixia fue reportada como “seria (clínicamente significativa)” por la consumidora. La gravedad de los eventos dispepsia, esteatosis hepática, sensación de frío, hiperhidrosis, úlcera gástrica, náuseas, prurito, dispepsia, problema de disponibilidad del producto, diarrea (tercer episodio), mareos y cáncer de mama recurrente fue desconocida y no se reportó para los demás eventos. La evaluación de la seriedad de los eventos diagnosticados, infarto, sensación de atragantamiento y úlcera gástrica, cáncer de mama recurrente, metástasis en pulmones, fue reclasificada como seria (clínicamente significativa) según la Lista IME de la EMA. La causalidad de los eventos infarto, estrés, enfermedad por reflujo gastroesofágico, esteatosis hepática, trastorno pulmonar, trastorno cardíaco, hiperclorhidria, amnesia, molestia abdominal, malestar orofaríngeo, insomnio, hernia, aumento de peso, fisuras cutáneas, hemorragia cutánea, trastorno tiroideo, alteración de la marcha, trastorno del sueño, somnolencia, secreción, vómitos, hinchazón periférica, piel seca, sensación de frío, fatiga, masa en la zona de inyección, mareos, tos y cefalea con “Kisqali” [ribociclib] fue reportada como sospechada y no evaluable para los demás eventos. La causalidad de los eventos infarto, estrés, enfermedad por reflujo gastroesofágico, esteatosis hepática, trastorno pulmonar, trastorno cardíaco, hiperclorhidria, amnesia, molestia abdominal, malestar orofaríngeo, insomnio, hernia, aumento de peso, fisuras cutáneas, hemorragia cutánea, trastorno tiroideo, alteración de la marcha, trastorno del sueño, somnolencia, piel seca, sensación de frío, fatiga, masa en la zona de inyección y mareos con “fulvestrant” [fulvestrant] fue reportada como sospechada y no informada para los demás eventos. La causalidad de todos los eventos con “Fulvestrant” [fulvestrant] en PFS no fue sospechada, excepto el evento “masa en la zona de inyección”, que no fue reportado con “Safetyglide”, “Tabcin” [ibuprofeno], hidroxicina y clonazepam. Se identificó un caso adicional para esta paciente: CR-002147023 - NVSC2021CR063731. No se otorgó consentimiento para contactar al notificador con fines de seguimiento (FU), por lo que el caso se consideró perdido para seguimiento, ya que no se permitió el contacto. Seguimiento del 15 de julio de 2020: se actualizó la evolución de los eventos malestar orofaríngeo y molestia abdominal (de “desconocida” a “sin cambios en la afección”); el evento enfermedad por reflujo gastroesofágico pasó de “empeoramiento de la enfermedad” a “sin cambios en la afección”; la medida adoptada con “Kisqali” [ribociclib] pasó de “tratamiento interrumpido” a “sin cambios”. Seguimiento del 11 de agosto de 2020: se agregó información clínica (piel seca, acidez). Seguimiento del 20 de agosto de 2020: se agregó la descripción textual (“acidez infernal o demasiado fuerte”) del evento enfermedad por reflujo gastroesofágico, los eventos hernia hiatal, sensación de atragantamiento, exfoliación cutánea, forúnculo y trastorno de la alimentación, y se actualizó la medida adoptada con “Kisqali” [ribociclib] (de “desconocida” a “sin cambios”) y la

evolución del evento enfermedad por reflujo gastroesofágico (de “sin cambios” a “no reportada”). Seguimiento del 12 de septiembre de 2020 (paciente): se agregaron los eventos artralgia, dolor, malestar, várices, el esquema de dosificación con omeprazol (por la mañana, 1 comprimido por la mañana y 1 por la noche), la descripción textual (“se empezaron a pelar las manos y los pies”) para el evento exfoliación cutánea, (“ardor de estómago muy fuerte”) para el evento enfermedad por reflujo gastroesofágico; se agregaron los síntomas dispepsia, empeoramiento de la enfermedad, y (“nódulos en la zona glútea/se formó una bola o masa en el área donde se aplicó el medicamento (glúteo)”) para el evento forúnculo. Se actualizó la evolución del evento enfermedad por reflujo gastroesofágico (de “desconocida” a “empeoramiento de la enfermedad”). Medicación administrada: crema hidratante para la exfoliación de la piel. Seguimiento (paciente) del 21 de septiembre de 2020: se agregó la afección actual (evento cardíaco), datos de laboratorio (ECG), esquema de dosificación (200 mg) e indicación (cáncer en el pulmón) para “Kisqali” [ribociclib]; se agregó el evento asfisia y la descripción textual (“el ardor de estómago lo causaba el medicamento “Kisqali” [ribociclib] tenía muchísimo ardor de estómago molestia ardor de estómago del diablo”) para el evento dispepsia, y (“estrés/el estrés era tanto”) para el evento estrés. Se actualizaron las iniciales de la paciente. Seguimiento del 23 de septiembre de 2020: se agregó el esquema de dosificación de “Kisqali” [ribociclib] (200 mg una vez al día al mediodía), de “fulvestrant” [fulvestrant] (dosis desconocida) y de omeprazol (2 cápsulas en ayunas); se agregó un comentario del notificador; se actualizó la evolución del evento dispepsia (de no reportada a mejoría de la afección), la descripción textual (“mucho ardor de estómago”) para el evento dispepsia y la medida adoptada con “Kisqali” [ribociclib] (de sin cambios a tratamiento interrumpido). Seguimiento del 10 de diciembre de 2020: se agregaron los eventos malestar general, diarrea y vómitos. Seguimiento (paciente) del 12 de julio de 2021: se agregó la afección actual (metástasis), prueba de laboratorio (3 tomografías axiales computarizadas), medicamento de tratamiento (antibióticos), esquema de dosificación de “Kisqali” [ribociclib] (14 de febrero de 2020), y los eventos esteatosis hepática, trastorno pulmonar, trastorno cardíaco, infarto, hiperclorhidria y amnesia. Seguimiento (paciente) del 31 de agosto y 1 de septiembre de 2021 (informe combinado): se agregó el procedimiento inmunización contra COVID-19 y el evento nasofaringitis. Seguimiento (paciente) del 28 de mayo de 2021: se agregaron datos de laboratorio (tomografía axial computarizada), el evento hinchazón periférica y la descripción textual (“se pelan las manos/se pelan los pies”) al evento exfoliación de la piel. Seguimiento (paciente) del 9 de febrero de 2022: se agregaron datos de laboratorio (aumento de peso) y TAC (normal); se agregaron los eventos prurito, piel agrietada, sangrado cutáneo, trastorno tiroideo, dificultad para caminar y aumento de peso; se actualizó la evolución del evento hinchazón de pies (de “desconocida” a “no reportada”) y exfoliación cutánea (de “desconocida” a “no reportada”). Seguimiento (paciente) del 29 de julio de 2022: se agregó el esquema de dosificación de “Kisqali” [ribociclib] (600 mg una vez al día con fecha del 4 de febrero de 2020), los eventos hernia, gastritis, hipoxia, parálisis del sueño y fatiga; se actualizó la evolución del evento enfermedad por reflujo gastroesofágico (de “sin cambios en la afección” a “no reportada”) y del evento dolor (de “desconocida” a “no reportada”), y la causalidad del evento dolor (de “no evaluable” a “sospechada”). Seguimiento (paciente) del 2 de agosto de 2022: se agregó el evento problema de omisión de dosis del producto; se actualizó la causalidad de los eventos dolor y gastritis (de “sospechada” a “no evaluable”) y la medida adoptada para el evento dolor (de “sin cambios” a “desconocida”). Seguimiento (paciente) del 24 de agosto de 2022: se agregaron los eventos mareos y somnolencia. Seguimiento (paciente) del 25 de octubre de 2022: se agregaron los medicamentos concomitantes delafloxacina y diazepam, y los eventos insomnio y enfermedad; se actualizó la descripción textual del evento vómitos (de “comenzó a vomitar” a “comenzó a vomitar/sentía ganas de vomitar”) y la causalidad del evento vómitos con “Kisqali” [ribociclib] (de “no evaluable” a “sospechada”). Seguimiento (paciente) del 26 de diciembre de 2022: se agregó como medicamento

sospechoso concomitante “Tabcin” [ibuprofeno], y se añadieron los eventos “secreción”, “tos” y “cefalea”; se modificó el desenlace del evento “nasofaringitis” de “no informado” a “desconocido”, el de “empeoramiento de la enfermedad” de “deterioro de la enfermedad” a “no informado”, y el de “dispepsia” de “mejoría de la enfermedad” a “no informado”; también se modificaron las medidas adoptadas para los eventos “empeoramiento de la enfermedad” de “sin cambios” a “desconocido”, y “dispepsia” de “tratamiento interrumpido” a “desconocido” con “Kisqali” [ribociclib]. Seguimiento (paciente) del 30 de enero de 2023: se agregó la frecuencia (QMO) al medicamento famotidina, se actualizó la descripción textual del evento dispepsia (de “ardor de estómago muy fuerte/ardor de estómago causado por el medicamento “Kisqali” [ribociclib]/mucho ardor de estómago” a “ardor de estómago”) y la evolución del evento dispepsia (de “no reportada” a “desconocida”). Seguimiento del 25 de abril de 2023: se agregó la pauta de administración (600 mg, con fecha de 2019) para “Kisqali” [ribociclib], la indicación (ardor de estómago) para famotidina y un comentario del notificador (relacionado con el evento ardor de estómago); se modificó la fecha de inicio del evento ardor de estómago (de “junio de 2020” a “2019”) y la evolución del evento ardor de estómago (de “desconocida” a “sin cambios en la afección”). Seguimiento (paciente) del 18 de mayo de 2023: se agregó la fecha de inicio (14 de febrero de 2020) para el evento prurito; se agregaron los eventos hiperhidrosis, úlcera gástrica y náuseas; se agregaron las descripciones textuales “malestar general” al evento malestar, “se siente enferma” al evento enfermedad, “se ha sentido mal” al evento malestar general e “irritación” al evento prurito. Se modificó el estado de embarazo (de “desconocido” a “no”), la evolución del evento malestar (de “desconocida” a “no reportada”), del evento malestar general (de “sin cambios en la afección” a “no reportada”), y de los eventos dispepsia y diarrea (de “sin cambios en la afección” a “desconocida”); se actualizó la seriedad de los eventos malestar general y diarrea (de “no” a “desconocida”) y la causalidad de los eventos enfermedad y prurito (de “sospechada” a “no evaluable”). Seguimiento del 17 de julio de 2023: se agregaron datos de laboratorio (hemoglobina) y los eventos gastroenteritis vírica, pirexia, neutropenia, anemia, segundo episodio de vómitos, fatiga y diarrea. Seguimiento del 28 de agosto de 2023: se agregó la pauta de administración (600 mg una vez al día) de “Kisqali” [ribociclib] y el evento problema de disponibilidad del producto. Seguimiento del 26 de octubre de 2023: se agregó la raza (hispana), el medicamento de tratamiento (óxido de zinc), la descripción textual al evento fisuras cutáneas (“tenía abierto el dedo gordo del pie las puntas de los pies estaban abiertas”) y al evento prurito (“pica cuando la piel nueva crece”), los nuevos eventos atrofia cutánea y dolor en las extremidades, y se modificaron las descripciones textuales del evento exfoliación de la piel (de “se pelaban las manos y los pies se le arrancaba la piel se le empezaron a pelar las manos” a “afección en la piel de los pies se le desprende la piel se le cae la piel”) y la fecha de inicio (de “junio de 2020” a “febrero de 2020”). Seguimiento del 12 de marzo de 2024: se agregó el evento tercer episodio de diarrea. Seguimiento del 18 de abril de 2024: se agregó el evento cáncer de mama recurrente y datos de laboratorio (tomografía computarizada). Seguimiento del 11 de junio de 2024: se agregó el ID de paciente (EVKCR001), el evento cáncer de mama recurrente con fecha de inicio en junio de 2024 en la narrativa, y los eventos metástasis en pulmones y hemoglobina disminuida. Se recodificaron los siguientes eventos: parálisis del sueño a trastorno del sueño, nasofaringitis a sensación de frío, trastorno alimentario a trastorno de la ingesta, dolor en las extremidades a úlcera cutánea y enfermedad por reflujo gastroesofágico a LLT reflujo gastroesofágico. Se eliminó el evento hipoxia. Se recodificaron los ibuprofenos sospechosos como “Tabcin” [ibuprofeno].

Corrección significativa realizada el 27 de mayo de 2025: se actualizó el etiquetado CDS para los eventos neutropenia y anemia, pasando de “no incluidos” a “incluidos” para “fulvestrant” [fulvestrant].

Comentarios de Sandoz: El evento “masa en la zona de inyección” se explica mejor por el uso del medicamento “fulvestrant” [fulvestrant] o podría deberse al uso del dispositivo, por lo tanto, se evaluó como sospechoso con “fulvestrant” [fulvestrant] y no sospechoso con hidroxicina ni clonazepam. Debido a la temporalidad plausible y la coherencia con el perfil de seguridad del medicamento, la causalidad de los eventos náuseas y prurito se evaluó como “sospechada” con “fulvestrant” [fulvestrant]. La sensación de frío se produjo después de la vacunación contra COVID-19. Dado que la causalidad se explica mejor como una respuesta inmunitaria posterior a la vacunación, se evaluó como “no sospechada” con los medicamentos sospechosos. Según la patología y fisiopatología de los eventos hernia de hiato, trastorno del sueño y hernia, la causalidad se mantuvo como “no sospechada”. El evento gastritis se considera con mayor probabilidad secundario a la hernia de hiato, por lo que se descartó el rol causal de los medicamentos sospechosos. Los eventos problema de omisión de dosis del producto y problema con la disponibilidad de un producto se atribuyen a acciones humanas relacionadas con el uso y la administración del medicamento, por lo tanto, se consideran “no sospechados” con todos los medicamentos sospechosos. El evento empeoramiento de la enfermedad se explica por el uso de “Kisqali” [ribociclib]; sin embargo, se consideró “no sospechado” para todos los medicamentos sospechosos. Con base en la etiología y los factores de riesgo, la gastroenteritis vírica se consideró “no sospechada” con todos los medicamentos sospechosos. La somnolencia podría explicarse por la ingesta de café, por lo que se consideró “no sospechada” con todos los medicamentos sospechosos. Los eventos pirexia, vómitos (ambos episodios) y diarrea (todos los episodios) podrían explicarse por la afección gastroenteritis vírica, por lo tanto, se evaluaron como “no sospechados” con todos los medicamentos sospechosos. Los eventos cáncer de mama recurrente, metástasis en pulmón y progresión de neoplasia maligna se explican por la enfermedad subyacente: cáncer metastásico de mama, y su proliferación celular desregulada continua a pesar del tratamiento, por lo que se evaluaron como “no sospechados” con todos los medicamentos sospechosos. Neutropenia, anemia, hemoglobina disminuida y fatiga (ambos episodios) podrían explicarse por la afección concomitante cáncer de mama con metástasis, por lo tanto, se evaluaron como “no sospechados” con todos los medicamentos sospechosos. Debido a la falta de información sobre el tiempo hasta la aparición del evento y los antecedentes médicos de la paciente relacionados con trastornos preexistentes de garganta, laringotraqueales o la ingestión de cuerpos extraños, la causalidad de los eventos sensación de atragantamiento y asfixia no es evaluable con ninguno de los medicamentos sospechosos. Dado que no se cuenta con detalles sobre la causa exacta, los factores de riesgo, la descripción completa de los eventos, exploraciones complementarias de apoyo, evolución clínica de los eventos y teniendo en cuenta el perfil de seguridad conocido del medicamento, no puede realizarse una evaluación adecuada de la causalidad. Por lo tanto, los eventos enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlcera gástrica, estrés, molestia abdominal, trastorno de pulmón, trastorno cardíaco, esteatosis hepática, infarto, hiperclorhidria, amnesia, molestia orofaríngea, fisura de la piel, hemorragia cutánea, atrofia de la piel, úlcera de la piel, trastorno de tiroides, trastorno de la marcha y peso aumentado se evaluaron como “no evaluables” con todos los medicamentos sospechosos.