

Este caso se recibió inicialmente a través de un socio de licencia (número de referencia: CR-Novartis Pharma AG-NVSC2023CR1058) el 4 de mayo de 2023. La información más reciente se recibió el 29 de agosto de 2023 y fue remitida a SANDOZ el 4 de septiembre de 2023.

Este informe se refiere a una paciente de 57 años (ID de paciente POP: 30014504). La paciente no estaba embarazada. No se reportaron antecedentes médicos. La medicación concomitante incluía "Fulvestrant" [fulvestrant] en PFS con Safetyglide [fulvestrant]. La paciente mencionó que había tenido cáncer de mama hace 8 años. Recibió comprimidos de "Kisqali" [ribociclib] para el tratamiento del cáncer de mama desde 2022 a una dosis de 600 mg una vez al día (vía oral); desde el 1 de febrero de 2023, a una dosis de 600 mg una vez al día (vía oral). La paciente recibió "fulvestrant" [fulvestrant] (fabricante desconocido) para el tratamiento de una indicación no especificada desde una fecha de inicio desconocida, a una dosis desconocida, con frecuencia mensual (vía: desconocida). Actualmente estaba tomando el medicamento "Kisqali" [ribociclib]; además, le aplicaban "fulvestrant" [fulvestrant] todos los meses. La paciente refirió que tenía una lesión (metástasis) en el hueso entre los senos (metástasis en hueso) y que hacía 3 o 4 años había tenido otra lesión (metástasis) en la columna (metástasis en la columna vertebral); le administraban "Zometa" (ácido zoledrónico) cada 3 meses. Estas tabletas ("Kisqali" [ribociclib]) eran muy fuertes; le provocaban decaimiento (estado de ánimo deprimido), náuseas con vómitos (vómitos) y cansancio (fatiga). La paciente informó que el 12 de mayo (año no especificado) le realizarían una ecografía mamaria porque el médico había visto algo en la mamografía (mamografía anormal) en febrero de 2023 y quería realizar un estudio para determinar de qué se trataba (la paciente no dio más detalles). También mencionó que tenía una lesión en la columna vertebral (lesión de médula espinal), por lo que le administraban "Zometa" (ácido zoledrónico). Refirió que en los primeros meses del tratamiento, en febrero de 2023, presentó muchas náuseas, además de cansancio (fatiga); mencionó que actualmente se sentía menos cansada. Por otro lado, indicó que su apetito había aumentado (apetito aumentado); dijo que a las 2 horas de desayunar sentía mucha hambre y debía comer algo antes del almuerzo; lo mismo le ocurría por la noche, y que a veces se despertaba por la sensación de hambre; esto también le había pasado cuando recibía quimioterapia. Se informó que la paciente tomaba ribociclib durante 21 días y descansaba 10 días; mencionó que el oncólogo le había autorizado a administrarlo de esa manera. En febrero de 2023, la paciente presentó debilidad general (astenia). Se informó que le realizaron una ecografía de la mama afectada (no especificó cuál); mencionó que apareció algo, sin especificar qué, por lo que le realizaron una biopsia de urgencia. Dijo que sospechaban que se trataba de otro tumor. Se informó que la paciente tuvo gripe durante 8 días (influenza) en febrero de 2023, lo que le provocó pérdida de la voz (afonía), secreción nasal (rinorrea) y algo de tos (tos). Mencionó que ya se sentía mejor y que creía que la gripe estaba pasando. Se informó que, en una consulta del mes pasado con oncología, le dijeron que en la gammagrafía ósea que le realizaron se observaron procesos metastáticos en la pierna, el hombro, la costilla y la cabeza. Mencionó que le iban a aplicar radioterapia (5 sesiones) en los procesos metastáticos de la pierna. También indicó que le diagnosticaron un tumor canceroso en la otra mama, a través de una biopsia realizada el mes pasado. Por otro lado, comentó que tomar ribociclib le provocaba náuseas todos los días, que se le pasaban con el transcurso del día. En junio de 2023, la paciente mencionó que el cáncer había vuelto a aparecer, pero esta vez en la otra mama (metástasis en mama) y en los huesos (no especificó cuáles). Refirió que le habían administrado 2 sesiones de radioterapia y que las había sentido muy fuertes, al punto que le provocaron vómitos en una fecha no especificada, y que en la última sesión, en junio de 2023, se descompensó/se desmayó (síncope). En junio de 2023, reportó que el ribociclib le provocaba muchas náuseas (estómago revuelto) y que comía muy poco (apetito disminuido). La paciente menciona en la llamada que estuvo hospitalizada

durante 8 días y que, en el momento de la llamada, le estaban dando el alta. Se le preguntó por el motivo de la hospitalización y respondió que fue porque se complicó por lo mismo de la enfermedad (complicación de la enfermedad). Se acordó volver a llamarla más adelante para obtener más detalles, ya que durante la llamada no amplió la información pese a las preguntas realizadas, y se encontraba ocupada con el proceso de alta hospitalaria. Estuvo hospitalizada durante una semana a partir del 15 de agosto de 2023. Durante su estadía en el hospital, le realizaron una biopsia de hígado y le extrajeron líquido de los pulmones (derrame pleural). Mencionó que apenas podía caminar (alteración de la marcha) ni respirar (disnea). La paciente reportó que había perdido mucho peso (peso disminuido) (no proporcionó datos) y que comía muy poco en agosto de 2023. Esa semana se suspendió el ribociclib debido a derrame pleural, apetito disminuido, alteración de la marcha, disnea y peso disminuido. Comenzó a tomar capecitabina, aunque el oncólogo no le indicó durante cuánto tiempo o si en algún momento volvería a usar ribociclib. Esa semana se había sentido un poco mejor. Recibió el alta hospitalaria el 22 de agosto. Tenía una cita programada para fines de septiembre, donde definirían el manejo. La medida adoptada con "Kisqali" [ribociclib] fue desconocida después de que la paciente presentó complicación de la enfermedad, lesión de médula espinal, síncope, metástasis en hueso, metástasis en la columna vertebral, metástasis en mama, estado de ánimo deprimido, fatiga, mamografía anormal, apetito aumentado, afonía, vómitos, náuseas, astenia, influenza, rinorrea y tos (la retirada del tratamiento fue "desconocida"). La medida adoptada con "fulvestrant" [fulvestrant] fue desconocida para todos los eventos (la retirada del tratamiento fue "desconocida"). La evolución de los eventos influenza, rinorrea, tos y afonía se informó como "mejoría de la afección"; no se reportó la evolución para los eventos complicación de la enfermedad y vómitos, y fue desconocida para los demás eventos. La seriedad de los eventos diagnosticados lesión de médula espinal, metástasis en la columna vertebral, estado de ánimo deprimido, vómitos, fatiga, mamografía anormal, apetito aumentado, influenza, afonía, rinorrea, tos y astenia no fue reportada; para los eventos síncope, náuseas, metástasis en mama y metástasis en hueso fue "desconocida". La evaluación de seriedad de los eventos diagnosticados lesión de médula espinal, metástasis en hueso, síncope, metástasis en mama y metástasis en la columna vertebral fue reclasificada como "seria (clínicamente significativa)" según la Lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos. La causalidad de los eventos estado de ánimo deprimido y fatiga con "Kisqali" [ribociclib] fue reportada como "sospechada" y como "no evaluable" para los demás eventos. La causalidad de los eventos estado de ánimo deprimido, vómitos y fatiga con "fulvestrant" [fulvestrant] fue reportada como "sospechada" y como "no evaluable" para los demás eventos. No se otorgó el consentimiento para comunicarse con la informante para los fines de seguimiento. Se perdió el seguimiento de este caso porque no se permitió ningún tipo de seguimiento. Informe de seguimiento recibido por la consumidora (paciente) vía POP20221079 (Juntos por ti) el 12 de mayo de 2023: se agregaron datos de laboratorio (biopsia, ecografía), nueva pauta de administración de "Kisqali" [ribociclib] (2022, 600 mg, una vez al día, vía oral) y el evento neoplasia. Informe de seguimiento recibido por la paciente el 19 de mayo de 2023 a través del programa orientado al paciente (POP20221079): Se agregaron nuevos eventos: influenza, afonía, rinorrea y tos. Informe de seguimiento recibido por la paciente el 12 de junio de 2023: se agregaron datos de laboratorio (biopsia: tumor en la otra mama y gammagrafía ósea: procesos metastásicos en pierna, hombro, costilla y cabeza), el texto original del evento metástasis en hueso ("nuevos procesos metastásicos, procesos metastásicos en la pierna, nuevos procesos metastásicos, procesos metastásicos en el hombro, nuevos procesos metastásicos, procesos metastásicos en la costilla, nuevos procesos metastásicos, procesos metastásicos en la cabeza"), la fecha de inicio (1 de febrero de 2023), el evento cáncer de mama, se modificó la fecha de inicio de la pauta de administración de "Kisqali" [ribociclib] (de febrero de 2023 a 01 de febrero de 2023), el texto original del evento náuseas (de "náuseas" a "náusea"), la fecha de inicio (de febrero de 2023 a 1 de febrero de 2023), el

desenlace (de “desconocido” a “no informado”) y la causalidad (de “no evaluable” a “sospechada”) con “Kisqali” [ribociclib]. Informe de seguimiento recibido por la paciente el 17 de julio de 2023: se agregó el procedimiento radioterapia, fecha de inicio (junio de 2023) del evento procesos metastáticos en mama, el texto original del evento procesos metastáticos en hueso (“nuevos procesos metastáticos en los huesos [no especifica cuáles]”), y los eventos apetito disminuido y síncope. Se recodificó el evento cáncer de mama como metástasis en mama, se modificó el desenlace (de “no informado” a “desconocido”) de los eventos metástasis en mama y náusea, y de “desconocido” a “no informado” para el evento vómitos, y la causalidad (de “sospechada” a “no evaluable”) de los eventos vómitos y náusea con “Kisqali” [ribociclib].

Informe de seguimiento recibido por el consumidor (la paciente) el 22 de agosto de 2023: se agregó el evento complicación de la enfermedad.

Informe de seguimiento recibido por la paciente el 29 de agosto de 2023 a través del programa orientado al paciente POP20221079 (Juntos por ti): se agregaron datos de laboratorio (biopsia de hígado), los eventos derrame pleural, alteración de la marcha, disnea y peso disminuido, y la seriedad del evento apetito disminuido (hospitalización). Se modificó la acción tomada con “Kisqali” [ribociclib] para el evento apetito disminuido (de “desconocida” a “tratamiento interrumpido”).

Corrección significativa realizada el 27 de mayo de 2025: Corrección significativa realizada el 27 de mayo de 2025: se actualizó la clasificación del etiquetado USPI para el evento peso disminuido de “no incluido” a “incluido” para “Fulvestrant” [fulvestrant].

Comentarios de Sandoz: los eventos metástasis en hueso, cáncer de mama, metástasis en la columna vertebral y complicación de la enfermedad se produjeron debido a la proliferación no regulada continua de células cancerosas que resultó en la progresión y división descontrolada de las células cancerosas, invadiendo órganos normales. Por lo tanto, la causalidad de los eventos se evaluó como “no sospechada” con “Fulvestrant” [fulvestrant].

La metástasis en la columna vertebral podría haber contribuido al evento lesión de médula espinal, por lo que se consideró “no sospechada” con el medicamento sospechoso. Con base en la temporalidad plausible y el perfil de seguridad conocido del medicamento, no puede descartarse la causalidad de los eventos náusea, astenia, influenza, vómitos, fatiga y, como posible consecuencia, afonía, por lo que se evaluaron como “sospechados” con el medicamento sospechoso. La mamografía anormal se debe al cáncer de mama subyacente, por lo que se evaluó como “no sospechada”.

El evento metástasis en mama se evaluó como “no sospechado” con “Fulvestrant” [fulvestrant] debido a un factor de confusión: la naturaleza de la enfermedad subyacente con capacidad de progresar y metastatizar a la mama contralateral y otros órganos.

Los eventos estado de ánimo deprimido, rinorrea y tos se evaluaron como “sospechados” con “Fulvestrant” [fulvestrant], ya que no puede descartarse su relación con el medicamento sospechoso.

Los eventos síncope, apetito aumentado y apetito disminuido se evaluaron como “no evaluables” con “Fulvestrant” [fulvestrant], ya que no se cuenta con información suficiente sobre la fecha de aparición, evolución clínica, desenlace o acción tomada con el medicamento sospechoso.

Debido a la información limitada sobre la fecha de aparición, descripción de los eventos, pruebas de laboratorio relevantes, desenlace y acción tomada con “Fulvestrant” [fulvestrant], y dado que los eventos son inconsistentes con el perfil de seguridad conocido del medicamento, los eventos derrame pleural, alteración de la marcha, disnea y peso disminuido se consideran “no evaluables” con “Fulvestrant” [fulvestrant]. El cáncer metastásico de mama subyacente y el medicamento sospechoso concomitante “Kisqali” [ribociclib] son factores de confusión.