

Narrativa del caso:

Número de caso: NVSC2024CR130854, es un informe recibido inicialmente de un consumidor el 17 de junio de 2024 por teléfono, a través de otro medio, mediante un Programa Orientado al Paciente: POP20221079 (Juntos por ti). Este informe se refiere a una paciente de 66 años (ID de paciente POP: 30024661).

Las condiciones médicas previas incluían falta de eficacia con anastrozol, náuseas y vómitos. La medicación previa incluía Anastrozol para el tratamiento de cáncer de mama (desde una fecha desconocida hasta el 14 de marzo de 2024) (tableta 1 vez al día por vía oral), y el anastrozol resultó ser ineficaz. La condición actual incluye metástasis. No se reportó medicación concomitante.

La paciente recibió Kisqali (ribociclib) en tabletas recubiertas con película (número de lote: desconocido) para el tratamiento de cáncer de mama y cáncer de mama metastásico desde el 5 de abril de 2024 a una dosis de 600 mg diarios por vía oral, y desde el 8 de abril de 2024 a la misma dosis (600 mg diarios por vía oral, número de lote: desconocido), y desde mayo de 2024 a una dosis de 600 mg diarios por vía subcutánea (número de lote: desconocido).

En 2024, la paciente desarrolló dolor en el estómago (dolor abdominal superior), pérdida de apetito / en 2025 disminución del apetito / el tratamiento también ha reducido su apetito (apetito disminuido), diarrea, náuseas / en 2025 nuevamente presenta muchas náuseas, vómitos / todo lo que consume lo devuelve (vómitos), pérdida de peso. En una fecha desconocida, la paciente presentó malestar estomacal / el pepino le cae mal al estómago / las frutas al cuerpo / en 2025 el estómago a veces la trató bastante mal (malestar abdominal), la sandía le provoca acidez (dispepsia), tiene gases (flatulencia), los rechaza / las cosas dulces le provocan rechazo.

Se registró la siguiente prueba de laboratorio significativa: en una fecha desconocida, el peso era anormal (pérdida/disminución). La paciente se sometió a radioterapia y quimioterapia en una fecha desconocida. Se informó que se ha sentido mejor, a veces tiene un poco de náuseas, ya come mejor.

En una fecha desconocida, la paciente mencionó que tenía el estómago revuelto, sintió retorcijones (espasmos musculares), cuando come le da como una gastritis, ha estado consumiendo cosas frescas, y comentó que quería hacerse un estudio para ver si se trata de una úlcera en 2025.

En una fecha desconocida de julio de 2025, la paciente mencionó que ayer el estómago le molestó mucho como gastritis / le ha estado molestando / más severo / más intenso (gastritis), hoy tomó las “tabletas” un poco más temprano y le dieron náuseas.

La acción tomada con Kisqali fue reportada como sin cambios después de que la paciente experimentó dolor abdominal superior, diarrea, vómitos, malestar abdominal, gastritis y pérdida de peso. La acción tomada con Kisqali fue reportada como desconocida después de que la paciente experimentó disminución del apetito, dispepsia, flatulencia, gastritis, espasmos musculares y náuseas.

El resultado de los eventos diarrea, náuseas y vómitos fue reportado como condición en mejoría; los eventos flatulencia, dispepsia y espasmos musculares no fueron reportados; los eventos dolor abdominal superior, disminución del apetito, gastritis, malestar abdominal y pérdida de peso fueron reportados como condición sin cambios.

Los eventos diagnosticados dolor abdominal superior, diarrea, disminución del apetito, gastritis, vómitos, pérdida de peso y náuseas, y el síntoma asociado malestar abdominal, fueron considerados no graves por el consumidor. La gravedad de los eventos diagnosticados flatulencia, espasmos musculares y dispepsia fue desconocida.

La causalidad del dolor abdominal superior fue reportada como no evaluable con Kisqali; disminución del apetito como sospechosa con Kisqali; diarrea, dispepsia, flatulencia, náuseas, vómitos y pérdida de peso como no evaluables con Kisqali.

El número de referencia regulatoria fue reportado como NCA82443.

Tras una revisión interna de los datos recibidos el 17 de junio de 2024, se realizó la siguiente corrección médica significativa fuera de línea: se cambió la clasificación del evento "pérdida de peso" como no listado en el CDS. Se cambió la causalidad determinada de los eventos dolor abdominal superior, diarrea, disminución del apetito, náuseas, vómitos y pérdida de peso a sospechosa.

Informe de seguimiento recibido de un consumidor el 25 de junio de 2024 por teléfono a través de otro medio mediante el Programa Orientado al Paciente: POP20221079 (Juntos

por ti): se añadieron los eventos malestar abdominal, flatulencia y dispepsia. Se cambió el resultado de los eventos diarrea, náuseas y vómitos (de condición sin cambios a condición en mejoría), embarazo (de desconocido a no).

Informe de seguimiento recibido de un consumidor el 04 de octubre de 2024 por teléfono a través de otro medio mediante el mismo programa: se añadió el régimen de dosificación (08 de abril de 2024 a una dosis de 600 mg, una vez al día).

Seguimiento recibido el 27 de febrero de 2025: se añadió la indicación en el medicamento sospechoso. Se añadieron nuevos eventos (espasmo muscular y gastritis). Tras la revisión interna de los datos recibidos el 27 de febrero de 2025, se realizó la siguiente corrección significativa: se cambió el patrón del evento gastritis y espasmos musculares como diagnósticos separados.

Informe de seguimiento recibido de un consumidor el 10 de junio de 2025: se cambió la acción tomada de los eventos náuseas y disminución del apetito de sin cambios a desconocida. Se cambió la causalidad del evento disminución del apetito de no evaluable a sospechosa. Se añadieron descripciones textuales a los eventos disminución del apetito, náuseas y malestar abdominal.

Informe de seguimiento recibido de un consumidor el 21 de julio de 2025: se añadió la fecha de inicio del evento gastritis (julio de 2025) y se cambió el resultado (de no reportado a desconocido), se añadió un comentario del reportante.

Informe de seguimiento recibido de un consumidor el 13 de agosto de 2025: se añadió el régimen de dosificación del medicamento sospechoso (Kisqali), el verbatim para el evento (gastritis) y se cambió el resultado de los eventos (malestar abdominal, gastritis) de desconocido a condición sin cambios, y la acción tomada a sin cambios para los eventos (malestar abdominal, **gastritis**).

Tras una **revisión interna** de los datos recibidos el **13 de agosto de 2025**, se realizó la siguiente corrección: se **subsumió el evento "malestar abdominal" como síntoma del evento "gastritis"**. Se cambió la **causalidad determinada** de los eventos **gastritis** y **malestar abdominal** a **sospechosa**.