Este caso se recibió inicialmente a través de un socio licenciario (CR-Novartis Pharma AG-NVSC2024CR004319) el 09 de abril de 2025. La información más reciente se recibió el 28 de abril de 2025 y se reenvió a SANDOZ el 07 de mayo de 2025.

El caso n.º NVSC2024CR004319 es un informe recibido inicialmente de un consumidor el 05 de enero de 2024, por teléfono, a través de un Programa orientado al paciente (POP): POP20170030 (Programa Viviendo Al Máximo). Este informe hace referencia a una paciente de 59 años (identificación de la paciente en el POP: VM03000741). No se informaron detalles sobre los antecedentes médicos. Las afecciones previas incluían dolores leves, afecciones en la piel de los codos, las rodillas, los pies, la cabeza, sensación de indisposición, dolor articular y fatiga o cansancio. No se informó sobre medicamentos concomitantes. A la paciente se le administró Scapho (secukinumab), polvo para solución en inyección en jeringa precargada (dispositivo) de Cosentyx, para el tratamiento de la psoriasis y la artritis psoriásica desde noviembre de 2023 en una dosis de 150 mg QMO (por vía subcutánea), número de lote: desconocido; el 05 de diciembre de 2023 en una dosis de 300 mg QMO (por vía subcutánea), número de lote: desconocido; desde una fecha de inicio desconocida en una dosis de 150 mg QMO (vía subcutánea), número de lote: desconocido. A la paciente se le administró metotrexato para el tratamiento de la artropatía psoriásica desde una fecha de inicio desconocida en una dosis, frecuencia y vía desconocidas, número de lote: desconocido, desde febrero de 2025, en 1 forma farmacéutica (tableta) cada 2 días (QOD) (vía oral), número de lote: desconocido. La paciente menciona que en las primeras dosis, el día 05 de diciembre de 2023, sintió como dolor en el cuerpo, como si fuera a tener gripe. Luego, menciona que podían ser síntomas asociados con un resfriado (nasofaringitis). En la misma fecha había sentido un poco de dolor de cabeza (cefalea) que no era constante, nada preocupante, como la molestia de un resfriado, dolor de pierna, como cuando se administra una vacuna, tenía la sensación de que se estaba resfriando. Debido a eso, la primera noche de la administración de la inyección la pasó despierta, la despertó el dolor. Tenía diarrea (Diarrea), aunque ya padecía de eso, no aumentó, como de costumbre, algo que le generaba malestar. Había tenido sensación de calor (sensación de mucho calor). En ese momento fue y se vacunó, y desde el mismo día, el 05 de diciembre de 2023, comenzó a tener un dolor fuerte otra vez (dolor en una extremidad y dolor), lo que la sorprendió, porque cuando se fue a la cama con una rigidez terrible (rigidez musculoesquelética), no podía moverse de un lado a otro. Pasó la segunda noche después de la vacuna y le volvió a suceder lo mismo, si bien al día siguiente logró dormir, aunque no mucho. Siempre con rigidez, desde la cabeza hacia abajo, hasta la espalda, las caderas, todo. Tenía dolor fuerte en las piernas que al moverlas respondían con tal rigidez que tenía que quedarse quieta, lo que incluso la llegaba a estresar (estrés). Era un dolor incapacitante, le impedía la movilidad (trastorno del movimiento), por lo que se movía hacia un lado con dificultad y permanecía quieta. No lo había sentido tan agudo. Había tenido dolor, pero ahora este era más intenso. Hacía tiempo que no tenía un dolor fuerte y en ese momento tenía más rigidez. En cuanto a las pequeñas lesiones (lesión), desde la primera dosis empezó a notar que no mejoraban. En la segunda ocasión, ya no le picaba la cabeza, parecía que mejoraba incluso con la tercera dosis. Con la cuarta dosis, sentía como un dolor en el cuerpo y tenía dificultad para caminar (alteración de la marcha). A pesar de todo lo que había sufrido, se levantó y la pierna no le respondió (trastorno del movimiento), por lo que se preguntaba si había vuelto a estar mal de la columna (trastorno de la columna vertebral). Para la cuarta dosis todavía sentía aún un poco. Se aplicó la quinta dosis el 02 de enero de 2024, en una dosis desconocida (vía de administración: desconocida), número de lote: desconocido. Podría ser que estuviera teniendo una crisis. Ya se había aplicado la quinta dosis. No se había hecho una revisión del cráneo, debía haber una pequeña capa. En cuanto a la piel, había ido mejorando. La rigidez le era sorprendente, y con la quinta dosis, se notaba bastante.

Acostarse le era terrible. A la paciente se le administró Scapho (secukinumab) a partir del 2023, en una dosis de 150 mg QMO (vía subcutánea), número de lote: desconocido. La paciente indicó que se le estaba administrando una dosis (Scapho). Consideró que necesitaba la otra debido a los dolores que a veces se le presentaban, pero no con la intensidad o el agarrotamiento que antes tenía, lo cual había mejorado. Lo que sí notó, fue que en la piel tenía un poco de psoriasis entre la cabeza y el cuello, y bastante en las orejas (psoriasis), era la misma escamación, o escamación de la piel, de la cabeza en la zona del cuello, escamación en la oreja, escamación (exfoliación de la piel) que tenía antes. Pensó que era sequedad (piel seca), usó los medicamentos no especificados y “antialérgicos” que le dieron, pero no desapareció. La uña del dedo gordo del pie izquierdo estaba hasta la mitad porque no crecían, lo cual parecía ser debido a la psoriasis. Desde que empezó la administración de Scapho, lo que tenía en el cuello, la cabeza, las orejas y la uña había mejorado. Desde hace un tiempo notó que si bien aún tiene un poco, todavía necesita mejorar, no desaparece. En una fecha desconocida, la paciente indicó que en los primeros días de la administración del medicamento Scapho presentó una reacción, como dolor en el estómago (dolor en la zona superior del abdomen), por lo que tuvo que hacerse algunos exámenes y todo estaba bien. Agregó que se sentía como cansada (fatiga) y que la hacía sentir soñolienta (somnolencia). La paciente informó que todavía tenía problemas de la piel (trastorno de la piel), había mejorado bastante, pero aún tenía algunas áreas que necesitaba que mejoren. Notó un poco de picazón en las orejas o picazón en la oreja, le pica (prurito), (segundo episodio) y una especie de habón urticarial en la piel (urticaria). En la cabeza, en la zona del cuello, había tenido posiblemente una recaída, o exacerbación o escamación en la parte posterior de la cabeza, en el interior de la oreja y en el cuello (psoriasis). La paciente indicó que la afección comenzó entre 2011 y 2012. El 26 de febrero de 2025, la paciente informó de una úlcera en el interior de la mejilla (ulceración de la boca). En una fecha desconocida, la paciente informó que las defensas, sus defensas, habían disminuido (reactividad inmune disminuida). En una fecha desconocida en marzo de 2025, la paciente indicó que cuando tomó el metotrexato se sintió mal (sensación anormal), que le produjo náuseas, pérdida de apetito (apetito disminuido) y vómitos (vómitos). La paciente informó que preferiría que le aumentaran la dosis de Scapho, ya que con ese medicamento no tenía esos efectos, y que le retiraran el metotrexato. El médico le indicó tomar 1 tableta cada 2 días. El informante dijo que era una dosis baja, que a su criterio no le causaría tantos efectos, pero que a ella siempre le causaba efectos. La paciente informó que, además, tenía algunos dolores leves, fatiga y cansancio, pero estos síntomas los había tenido desde antes de tomar los medicamentos Scapho y metotrexato, los cuales ha estado tomando durante toda su vida. Tiene caída de cabello. La paciente informó que tiene caída de cabello (alopecia), sobre todo cuando empezó a tomar el metotrexato, si bien entendió que son cosas de la enfermedad. El informante dijo que hubo un momento en que dejó de tomar el metotrexato, pero cuando lo retomó, le pasó lo mismo. La paciente manifestó que le gustaría hablar con el médico para aumentar la dosis del medicamento Scapho (Secukinumab), ya que aún presenta psoriasis, se le pela la piel detrás de las orejas, tanto por dentro como por fuera, y un poco en la cabeza. En una fecha desconocida, la paciente indicó que el médico responsable le recetó metotrexato, el cual no puede tomar, ya que le sienta muy mal (malestar). La paciente recibió una crema no especificada para la escamación en la oreja. La paciente informó que esperaba que le aumentaran la dosis, que quizás de esa manera le ayudaría más. Había notado que la escamación en la oreja había desaparecido, se había eliminado aplicando cremas que ya no usaba. A veces siente que le pica y se escama, y mencionó que debe hablar con el médico. La acción tomada con Scapho se informó como “sin cambios” después de que la paciente presentara los eventos de dolor en la zona superior del abdomen, alopecia, apetito disminuido, reactividad inmune disminuida, piel seca, fatiga, sensación anormal, ulceración de la boca, náuseas, un segundo episodio de prurito, psoriasis, trastorno de la piel, exfoliación de la piel, somnolencia, urticaria, vómitos y malestar. Para el resto de los eventos se desconoce la acción

tomada. La acción tomada con el metotrexato era desconocida para todos los eventos. El resultado de los eventos de psoriasis y ulceración de la boca se informó como “deterioro de la afección”; los eventos de dolor en la zona superior del abdomen, trastorno de la piel y reactividad inmune disminuida se informaron como “mejora de la afección”; los eventos de alteración de la marcha, trastorno del movimiento, lesión, estrés, trastorno de la columna vertebral, nasofaringitis, fatiga, somnolencia, piel seca, urticaria, sensación anormal y malestar no se informaron; los eventos de dolor en una extremidad, dolor, movilidad disminuida, rigidez musculoesquelética, sensación de mucho calor, cefalea y diarrea eran desconocidos; y los eventos exfoliación de la piel, náuseas, vómitos, apetito disminuido, prurito (segundo episodio) y alopecia se informaron como “afección sin cambios”. La paciente se recuperó por completo del prurito (primer episodio) en una fecha desconocida. El consumidor consideró los eventos diagnosticados de dolor en una extremidad, dolor y movilidad disminuida (discapacidad) como serios. La evaluación de la seriedad de los eventos diagnosticados de exfoliación de la piel, náuseas, vómitos, apetito disminuido y alopecia (significativos desde el punto de vista médico) se mejoró en función de la información disponible en los documentos fuente o proporcionada por el consumidor. El consumidor consideró los eventos diagnosticados de dolor en la zona superior del abdomen, psoriasis, reactividad inmune disminuida, ulceración de la boca, prurito (segundo episodio) y trastorno de la piel como no serios. Se desconoce la seriedad del resto de los eventos diagnosticados. No se informó la causalidad de todos los eventos que se presentaron en relación a Scapho y metotrexato.

Informe de seguimiento recibido por parte de un consumidor, el 22 de noviembre de 2024, a través de un Programa orientado al paciente: POP20170030 (Programa Viviendo Al Máximo). Eventos adicionales (dolor en la zona superior del abdomen, fatiga, exfoliación de la piel, somnolencia, piel seca y psoriasis), pauta de administración de Scapho (150 mg QMO), indicación de Scapho (artritis psoriásica). Informe de seguimiento recibido por parte de un consumidor, el 31 de diciembre de 2024, a través de un Programa orientado al paciente: POP20170030 (Programa Viviendo Al Máximo). Se agregó el término textual para el evento exfoliación de la piel (escamación en la piel o en la cabeza, en la zona del cuello) y los otros eventos (trastorno de la piel, segundo episodio de prurito y urticaria). Informe de seguimiento recibido el 26 de febrero de 2025: se agregó el medicamento concomitante metotrexato, los eventos de úlcera, reactividad inmune disminuida y fecha de inicio del medicamento sospechoso (Scapho) tras la revisión interna de los datos recibidos el 26 de febrero de 2025. Se realizó la siguiente corrección significativa del caso: se cambió el síntoma no asociado (dolor en una extremidad), de “síntoma” a “diagnóstico”. Seguimiento recibido el 27 de marzo de 2025 a través de un Programa orientado al paciente: POP20170030 (Programa Viviendo Al Máximo): se agregaron las afecciones previas (dolor y fatiga), la pauta de administración (150 mg QMO) del medicamento sospechoso, Scapho, la indicación del medicamento concomitante, el término textual y los criterios de seriedad (significativos desde el punto de vista médico) para el evento de exfoliación de la piel y los otros eventos (náuseas, vómitos, apetito disminuido, alopecia y sensación anormal). Se cambió la acción tomada para el medicamento concomitante, metotrexato (de “desconocido” a “sin cambios”), el resultado del evento de exfoliación de la piel (de “no informado” a “afección sin cambios”) y los antecedentes de eventos de dolor y fatiga (de “desconocido” a “sí”). Seguimiento combinado recibido el 09 de abril de 2025 por parte de un consumidor: se cambió el criterio para el metotrexato, de “medicamento concomitante” a “medicamento sospechoso” según la información registrada en el documento fuente. Se agregó un evento (malestar).

Informe de seguimiento recibido por parte del consumidor el 28 de abril de 2025: se agregó la pauta de administración (fecha: noviembre de 2023) para Scapho, el término textual para el evento de exfoliación de la piel, el prurito, las afecciones previas, los trastornos de la piel, el malestar y la artralgia. Se cambió el resultado del evento de prurito (segundo episodio) de “desconocido” a “afección sin cambios” y la seriedad de “desconocida” a “no serio”. Se agregó el comentario del informante.

Luego de una revisión interna de los datos recibidos el 28 de abril de 2025, se realizó una corrección de caso significativa (herramienta de control de calidad): se modificó el evento de dolor en la extremidad de “síntoma no asociado” a “diagnóstico”.

Comentarios de Sandoz: los siguientes eventos son serios: movilidad disminuida (discapacidad), dolor (discapacidad), dolor en una extremidad (discapacidad), alopecia (significativo desde el punto de vista médico), apetito disminuido (significativo desde el punto de vista médico), exfoliación de la piel (significativo desde el punto de vista médico), vómitos (significativo desde el punto de vista médico) y náuseas (significativo desde el punto de vista médico). Los siguientes eventos no son serios: alteración de la marcha, rigidez musculoesquelética, trastorno del movimiento, piel seca y psoriasis. Los siguientes eventos no se mencionan en la CDS: movilidad disminuida, dolor, alteración de la marcha, rigidez musculoesquelética, trastorno del movimiento, piel seca y psoriasis debido a la administración de METOTREXATO (METOTREXATO). Los siguientes eventos se mencionan en la CDS: dolor en una extremidad, alopecia, apetito disminuido, exfoliación de la piel, vómitos y náuseas debido a la administración de METOTREXATO (METOTREXATO). El apetito disminuido, los vómitos y las náuseas se consideran sospechosos para METOTREXATO (METOTREXATO) en función de la asociación temporal factible y el perfil de seguridad ya conocido del METOTREXATO (METOTREXATO). La movilidad disminuida, el dolor, el dolor en una extremidad, la alopecia, la exfoliación de la piel, la alteración de la marcha, la rigidez musculoesquelética, el trastorno del movimiento, la piel seca y la psoriasis podrían explicarse por las afecciones subyacentes de psoriasis y artropatía psoriásica, por lo tanto, se evalúan como no sospechosos para METOTREXATO (METOTREXATO).