

Este caso se recibió inicialmente a través de un socio licenciario (número de referencia: CR-Novartis Pharma AG-NVSC2023CR202559) el 13 de septiembre de 2023. La información más reciente se recibió el 25 de octubre de 2023 y se remitió a SANDOZ el 1.º de noviembre de 2023.

Este caso se notificó a través del estudio con la identificación del programa: "POP20221079".

El caso número NVSC2023CR202559 es un informe recibido inicialmente de una consumidora por teléfono el 13 de septiembre de 2023 por medio de un tercero a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti) (informe combinado). Este informe se refiere a una paciente de 46 años (identificación del POP de la paciente: 30016980). No se informaron afecciones previas. La medicación anterior incluía sertralina. Su condición actual incluía medicación psiquiátrica. Entre los medicamentos concomitantes se incluían: "omeprazole" (omeprazol), Modifical ("ibandronate sodium" [ibandronato de sodio]) y Rivotril (clonazepam). La paciente recibió comprimidos de Kisqali (ribociclib) para el tratamiento del cáncer de mama desde el 21 de junio de 2023, en una dosis de 600 mg 1 v/d (vía oral). La paciente recibió "venlafaxine" (venlafaxina; fabricante desconocido) y Taxol (paclitaxel) para un tratamiento desconocido desde una fecha de inicio desconocida en una dosis desconocida (vía: desconocida). Además, la paciente recibió "morphine" (morfina; fabricante desconocido) para un tratamiento desconocido, a partir de una fecha de inicio desconocida a una dosis de 1 forma farmacéutica (ampolla) (vía: desconocida). La paciente recibió "methadone" (metadona; fabricante desconocido) para un tratamiento desconocido desde una fecha de inicio desconocida en una dosis desconocida cada 8 horas (1/2 ampolla) (vía: desconocida). En junio de 2023, la paciente desarrolló mareos, resfriado o resfriado seco (nasofaringitis) y picor en la garganta (irritación de garganta). }En julio de 2023, la paciente desarrolló fisuras anales, dolor articular (artralgia), asma, la venlafaxina elevó su presión arterial o los medicamentos que tomaba elevaron su presión (hipertensión), tuvo tos, interacción medicamentosa o la sertralina tuvo interacción con el ribociclib (interacción medicamentosa), se sintió descompensada (condición física general anormal), tuvo gripe, calambres en la pierna (espasmos musculares) y flemas (tos productiva). Su presión arterial. En una fecha desconocida, la paciente desarrolló estreñimiento, episodios de depresión, los comprimidos la dejaron algo somnolienta (sensación anormal), dolor de cabeza, mal sabor de la comida, la comida sabía mal o tenía un sabor desagradable en la boca (trastorno del gusto). La paciente mencionó que hace unos días tuvo una crisis dolorosa muy fuerte. Refirió que le administraron "morphine" (morfina) (1 ampolla), y que esto le provocó náuseas en octubre de 2023, dolor de cabeza y temblor. Mencionó que posteriormente le cambiaron "morphine" (morfina) por "methadone" (metadona), y que con esto sintió dolor de cabeza en octubre de 2023, además de cansancio (fatiga), indisposición general (molestia), náuseas y pérdida del apetito (apetito disminuido). La paciente mencionó que su oncólogo estaba de vacaciones, por lo que la llevaron a la clínica, le hicieron una resonancia magnética en la cabeza y descubrieron 3 manchas pequeñas en la cabeza y otra en la espalda (metástasis). Mencionó que las de la espalda eran las que le causaban dolor en octubre de 2023, por eso tomaba media ampolla de "methadone" (metadona) cada 8 horas. Informó que en la clínica le dijeron que tenían que irradiar las manchas para evitar que se expandieran y que actualmente estaba recibiendo radiación. La paciente mencionó que vomitaba el ribociclib cada vez que lo tomaba, mencionó que sin importar la hora en que lo tomara siempre vomitaba. Por otro lado, refirió que el ribociclib había tenido un efecto beneficioso en el hígado y pulmones, pero los puntos en los huesos eran los

que le causaban molestia. Actualmente, la paciente estaba tomando diferentes medicamentos como “omeprazole” (omeprazol), Modifical (mencionó que el que le daba el seguro no le había funcionado), Rivotril como medicamento psiquiátrico y “methadone” (metadona). Mencionó que tomar los otros comprimidos le provocó náuseas y molestia, pero no vomitó. Informó que había presentado este caso durante alrededor de una semana y media. Mencionó que ese día había tomado “methadone” (metadona) a las 4 a. m. y ribociclib a las 10:30 a. m.; dijo que esto le provocó algunos efectos y que aún así vomitó. La paciente aclaró que vomitó cerca de las 12:30 p. m., después de haber almorzado. Mencionó que había intentado tomar los comprimidos con agua y agua saborizada, en ayunas y junto con las comidas, pero a pesar de los cambios que realizó, siempre vomitaba. Se desconoce la acción adoptada con relación a Kisqali, “venlafaxine” (venlafaxina) y taxol (se desconoce la fecha de interrupción de la exposición). No hubo cambios con respecto a “methadone” (metadona) y se suspendió el tratamiento con morfina. No se informó el resultado de los eventos de depresión, temblor y dolor de cabeza, y los eventos de metástasis, trastorno del gusto, irritación de garganta, nasofaringitis, sensación anormal, condición física general anormal, interacción medicamentosa, mareos, estreñimiento, fisura anal, artralgia, espasmos musculares, gripe, asma, dolor, molestia, hipertensión, tos, tos productiva, vómitos, fatiga, apetito disminuido y náuseas fueron desconocidos. Se desconoce la gravedad de los eventos diagnosticados de trastorno del gusto, nasofaringitis, sensación anormal, condición física general anormal, interacción medicamentosa, mareos, estreñimiento, fisura anal, artralgia, espasmos musculares, gripe, asma, depresión, dolor, molestia, temblor, hipertensión, vómitos, fatiga, apetito disminuido y náuseas, y de los síntomas asociados de irritación de garganta, tos, tos productiva y dolor de cabeza. Se sospechó la causalidad del trastorno del gusto, la irritación de garganta, la nasofaringitis, la sensación anormal, la condición física general anormal, la interacción medicamentosa, los mareos y el estreñimiento, mientras que los otros eventos se consideraron no evaluables con respecto a Kisqali. Se sospechó la causalidad de las náuseas, los mareos, el dolor de cabeza, el trastorno del gusto, la irritación de garganta, la nasofaringitis, la sensación anormal, la condición física general anormal, el estreñimiento y la interacción medicamentosa, mientras que los otros eventos se consideraron no evaluables con respecto a “venlafaxine” (venlafaxina). Se informó la sospecha de la causalidad del trastorno del gusto, la nasofaringitis, la sensación anormal, la condición física general anormal, la interacción medicamentosa, los mareos, el estreñimiento, la gripe y las náuseas con relación a “venlafaxine” (venlafaxina). Se informó que la causalidad de la metástasis, la fisura anal, la artralgia, los espasmos musculares, el asma, la depresión, el dolor, la molestia, el temblor, la hipertensión, los vómitos, la fatiga y el apetito disminuido no era evaluable con respecto a “venlafaxine” (venlafaxina), y se informó que el dolor de cabeza como síntoma asociado era sospechoso. Se sospechó la causalidad de las náuseas, los mareos, el dolor de cabeza, el trastorno del gusto, la irritación de garganta, la nasofaringitis, la sensación anormal, la condición física general anormal, el estreñimiento, la interacción medicamentosa y los otros eventos que no se consideraron evaluables con relación al taxol. La causalidad de todos los eventos con relación a “morphine” (morfina) y “methadone” (metadona) no se consideraron evaluables. La evaluación de la gravedad del evento diagnosticado de metástasis se actualizó (significativo desde el punto de vista médico) según la Lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos. Este caso se perdió durante el seguimiento porque no se permitió el seguimiento. Informe de seguimiento recibido el 25 de octubre de 2023 por parte de la consumidora (paciente): se agregaron un procedimiento agregado (radiación), datos de laboratorio (resonancia magnética de la cabeza), medicamentos cosospechosos (“morphine” [morfina], “methadone” [metadona]), medicamentos concomitantes (“omeprazole”

[omeprazol], Modifical, Rivotril), fecha de inicio (octubre de 2023) de las náuseas, eventos (dolor, vómitos, fatiga, molestia, apetito disminuido, metástasis, temblor). Se modificó la fecha de inicio (de junio de 2023 al 21 de junio de 2023) de Kisqali, se agregaron términos textuales al evento de náuseas (de “náuseas” a: sintió náuseas, “morphine” [morfina] le provocó náuseas, sintió náuseas con “methadone” [metadona]), al evento de dolor de cabeza (de “dolor de cabeza” a: “morphine” [morfina] le provocó dolor de cabeza, sintió dolor de cabeza con “methadone” [metadona]), se agregó un resultado (de “desconocido” a “no informado”) al evento de dolor de cabeza, se agregó una causalidad (de “sospechada” a “no evaluable”) al evento de náuseas y dolor de cabeza con relación a Kisqali.

Tras una revisión interna el 25 de enero de 2024, se actualizó el elemento de acción, interrupción de la exposición o reanudación de la exposición al medicamento cosospechoso.

Comentario de Sandoz: los siguientes eventos se consideran serios: metástasis (significativa desde el punto de vista médico). Los siguientes eventos se consideran no serios: trastorno del gusto, nasofaringitis, irritación de garganta, sensación anormal, condición física general anormal, fisura anal, artralgia, gripe, asma, tos, tos productiva, depresión, dolor, molestia, dolor de cabeza, estreñimiento, mareos y náuseas. Los siguientes eventos no aparecen en la CDS: metástasis, trastorno del gusto, nasofaringitis, irritación de garganta, sensación anormal, condición física general anormal, fisura anal, artralgia, asma, tos, tos productiva, depresión, dolor y molestia por “VENLAFAXINE” (VENLAFAXINA). Los siguientes acontecimientos sí aparecen en la CDS: gripe, dolor de cabeza, estreñimiento, mareos y náuseas por “VENLAFAXINE” (VENLAFAXINA). Teniendo en cuenta el perfil de seguridad y el cáncer de mama subyacente, el evento de metástasis se evalúa como no sospechoso con relación a “VENLAFAXINE” (VENLAFAXINA). Según los datos disponibles, la falta de información sobre los antecedentes médicos, la indicación de uso, la fecha de inicio y el curso clínico, los eventos de trastorno del gusto, nasofaringitis, irritación de garganta, sensación anormal, condición física general anormal, fisura anal, artralgia, gripe, asma, tos, tos productiva, depresión, dolor y molestia se evalúan como no sospechosos en relación a “VENLAFAXINE” (VENLAFAXINA). Debido a la información limitada con respecto a los antecedentes médicos relevantes, las indicaciones, el curso clínico del evento, la fecha de inicio del evento y las investigaciones de laboratorio relevantes, el dolor de cabeza, el estreñimiento, los mareos y las náuseas se consideran no evaluables con respecto a “VENLAFAXINE” (VENLAFAXINA).