Este caso se recibió inicialmente a través de un socio licenciario (Número de referencia: CR-Novartis Pharma AG-PHHY2019CR031633) el 5 de febrero de 2019. La información más reciente se recibió el 28 de mayo de 2025 y se remitió a SANDOZ el 2 de junio de 2025.

El caso n.º PHHY2019CR031633 se refiere a un informe recibido inicialmente de un consumidor el 5 de febrero de 2019, por teléfono, a través de un programa orientado al paciente (POP): POP20170030 (Programa Viviendo al Máximo). Este informe se refiere a un paciente masculino de 47 años (id. del paciente: VM03000191). No se informaron detalles sobre los antecedentes médicos. Los medicamentos concomitantes incluyeron jeringa precargada Cosentyx (dispositivo) (secukinumab), indometacina (indometacina), acetaminofén (paracetamol) y Tramal (clorhidrato de tramadol). El paciente recibió Scapho (secukinumab) en solución inyectable para el tratamiento de la artritis psoriásica y la psoriasis desde el 30 de octubre de 2018 en dosis de 150 mg, lote o número de lote, 1 vez al mes (vía subcutánea): desconocido. y a partir de 2023 en dosis de 150 mg, QMO (uso subcutáneo) Número de lote: Desconocido. El paciente recibió gabapentina (fabricante desconocido) para el tratamiento de una indicación desconocida desde una fecha de inicio desconocida, en dosis desconocida. En una fecha desconocida, el paciente presentó dolor recurrente (dolor), picor en la espalda y piernas (prurito), donde tenía psoriasis, se volvió blanca; tenía muchos puntitos, como pinchazos en el cuerpo (cambio de color de la piel), como ronchas en la espalda y piernas; en los codos tenía ronchas más grandes (urticaria) y le diagnosticaron una mayor cantidad de granos en las piernas siempre tenía algunos granos en los codos Siempre tenía algunos granos en las rodillas (acné), espondilitis anquilosante, le dolían los tobillos hasta el talón (artralgia), la espalda estaba blanca como si tuviera hongos, inconvenientes en las articulaciones, rodillas, cadera y dedos (molestia musculoesquelética), le dolían los dedos (dolor en una extremidad), psoriasis; brote en la piel, exacerbación en la piel; muy exacerbada (psoriasis), estrés. Se informó que al principio, el secukinumab ayudó mucho al paciente con la psoriasis, no sabe si fue el estrés de estar de baja por enfermedad debido a la espondilitis anquilosante desde febrero del año pasado. En noviembre de 2022, el paciente desarrolló una exacerbación en la piel; muy exacerbada. A principios del mes siguiente tenía una cita para ver si le daban la pensión. Lo que lo alivió fue el Daibovet, pero era caro. No tenía heridas, pero sí más granitos en las piernas, muchos puntitos en el cuerpo, como pinchazos, y ronchas más grandes en los codos. No sabe si su cuerpo ya se había acostumbrado a la dosis de secukinumab. El 31 de julio de 2023, el paciente informó que durante dos años o dos años y medio había sufrido brotes de psoriasis, y que de la artritis estaba bien. Su piel había estado con brotes y había estado de baja durante un año y medio. Utilizó el Daivobet que le recetó el dermatólogo; mencionó que no podía abusar de la dexametasona. Tenía cita en septiembre (fecha no especificada) en dermatología y el 11 de agosto en reumatología. El médico le dijo que el secukinumab había funcionado hasta un año y medio, y que luego tuvo que cambiarlo. El reumatólogo le indicó que debía aumentar la dosis a 300 mg. En febrero de 2025, el paciente reportó que las llagas eran más grandes que antes (úlceras cutáneas). En una fecha desconocida, el paciente no experimentó ningún efecto (el medicamento no fue efectivo). La medida tomada con respecto a Scapho se informó como "sin cambios" luego de que el paciente presentase espondilitis anquilosante, psoriasis, prurito, ineficacia de los fármacos, úlcera cutánea, decoloración de la piel, urticaria, artralgia, dolor en las extremidades, dolor, estrés y acné. En una fecha desconocida, el tratamiento con Scapho se suspendió temporalmente después de que el paciente presentase molestia musculoesquelética (la fecha de retirada del medicamento fue "desconocida"). La medida adoptada con respecto a la gabapentina fue "desconocida" para todos los eventos (la retirada del tratamiento fue "desconocida"). No se informó el desenlace de los eventos de espondilitis anquilosante, dolor en las extremidades, molestias musculoesqueléticas, acné, estrés, prurito, decoloración de la piel, ineficacia del fármaco, urticaria, artralgia ni dolor. Se desconoció el desenlace de la psoriasis y se observó un

deterioro de la condición de la úlcera cutánea. El resultado del evento psoriasis fue “desconocido”. La evaluación de la seriedad del evento diagnosticado, espondilitis anquilosante, se elevó a “significativo desde el punto de vista médico” según la lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, European Medicines Agency). La seriedad de los eventos diagnosticados: dolor en una extremidad, molestia musculoesquelética, ineficacia del fármaco, acné, estrés, psoriasis y artralgia y los síntomas asociados: prurito, cambio de color de la piel, urticaria y dolor. La gravedad de la úlcera cutánea se informó como no grave. La causalidad de espondilitis anquilosante, dolor en una extremidad, molestia musculoesquelética, infección por hongos, acné, estrés, psoriasis y artralgia con Scapho se informó como “no evaluable”. Se informó que la causalidad de espondilitis anquilosante, ineficacia del fármaco, úlcera cutánea, dolor en las extremidades, malestar musculoesquelético, estrés, psoriasis y artralgia con gabapentina no se pudo evaluar. No se dio consentimiento para contactar al informante con fines de seguimiento, ya que este caso se perdió durante la etapa de seguimiento.

Informe de seguimiento recibido el 28 de mayo de 2025: Se agregó un nuevo régimen de dosis al medicamento sospechoso Scapho, evento medicamento ineficaz, úlcera cutánea y se agregó textualmente al evento acné.

Se recibió un informe de seguimiento de un consumidor (paciente) el 21 de marzo de 2019: se agregaron nuevos eventos (dolor en una extremidad, artralgia).

Se recibió un informe de seguimiento de un consumidor (paciente) por teléfono el 6 de septiembre de 2019: se agregó nuevo evento (dolor). Se actualizó la medida tomada con Scapho (de “desconocida” a “interrumpido temporalmente”).

Se recibió un informe de seguimiento de un consumidor (paciente) el 24 de enero de 2023: se agregaron medicamentos concomitantes (indometacina, acetaminofén, Tramal), fármaco sospechoso (gabapentina) y eventos (estrés, espondilitis anquilosante, acné), término textual (exacerbación en la piel; muy exacerbada) del evento psoriasis y comentarios del informante con respecto a (estrés y Scapho). Se agregó “perdido para fines de seguimiento por número de lote biológico”.

Se recibió un informe de seguimiento por parte de un consumidor (paciente), el 31 de julio de 2023, a través de un programa orientado al paciente: POP20170030 (Programa Viviendo al Máximo): Se agregó el medicamento de tratamiento (Daivobet), el término textual del evento (se le exacerbó la psoriasis) y se actualizó el tratamiento recibido para el evento (de “desconocido” a “sí”) para el evento psoriasis. Se eliminó el evento infección por hongos. Se agregaron comentarios del informante (con respecto a la psoriasis, opinión del reumatólogo sobre el aumento de dosis) y se perdió el seguimiento del número de lote biológico.

Informe de seguimiento recibido el 28 de mayo de 2025: Se agregó un nuevo régimen de dosis al medicamento sospechoso Scapho, evento medicamento ineficaz, úlcera cutánea y se agregó textualmente al evento acné.

Comentario de Sandoz: Los pacientes con una enfermedad autoinmune, como la psoriasis o la artritis psoriásica, pueden desarrollar otras enfermedades autoinmunes, como la espondilitis anquilosante. La causalidad de ambos fármacos sospechosos, secukinumab y gabapentina, para los eventos de espondilitis anquilosante, dolor en las extremidades, molestias musculoesqueléticas, estrés, psoriasis, prurito, acné, decoloración de la piel, dolor, urticaria y artralgia, se explica mejor por las enfermedades subyacentes indicadas; por lo tanto, se considera no sospechoso con ambos fármacos sospechosos. La ineficacia del fármaco se atribuye a secukinumab, por lo que se considera no sospechoso con gabapentina.