

Este caso se recibió inicialmente a través de un socio licenciario (número de referencia: CR-Novartis Pharma AG-NVSC2023CR188657) el 24 de agosto de 2023. La información más reciente se recibió el 23 de julio de 2025 y se envió a SANDOZ el 29 de julio de 2025.

El caso n.º NVSC2023CR188657 es un informe que se recibió inicialmente de una consumidora el 24 de agosto de 2023 por teléfono a través de un programa orientado al paciente: POP20170030. Este informe se refiere a una paciente de 33 años (ID de paciente del POP: VM03000705). Los antecedentes familiares incluían artritis (los únicos casos de artritis provenían de sus dos abuelas, materna y paterna), psoriasis (en el caso de la psoriasis, solo una tía había sufrido de psoriasis en su juventud; ella tuvo episodios de psoriasis, pero solo afectó su cabeza, tuvo un episodio de pitiriasis a los 27 años, en donde comenzó a tener dolor articular), pitiriasis (tuvo un episodio de pitiriasis a los 27 años), dolor articular (comenzó a tener dolor articular) y rinitis alérgica. Las afecciones históricas incluían el fumar cigarrillos cuando era más joven, desde aproximadamente los 18 a los 27 años, si bien también fue solo ocasionalmente, reacción alérgica, caída importante del cabello (caída terrible del cabello), aceleración del ritmo cardíaco (hizo que su corazón se acelerara), hinchazón de los ojos (sus ojos se hincharon, casi al punto de cerrarse), desgarró en ambas rodillas (desgaste en ambas rodillas), desgaste en los codos (desgaste en los codos) y derrame de líquido (derrame de líquido / siempre tuvo líquido en las rodillas, codos, muñecas y tobillos). Entre los medicamentos previos se incluía la leflunomida, el solumedrol (succinato sódico de metilprednisolona) (solumedrol con solución salina por vía intravenosa), la cortisona (le inyectaron cortisona en los codos) y la morfina (sulfato de morfina). Su afección actual incluye el consumo de alcohol (bebe alcohol / solo ocasionalmente / ahora lo único que bebe de vez en cuando son uno o dos cócteles). Entre los medicamentos concomitantes se incluían el secukinumab, la prednisolona, la sulfasalazina y la indometacina (indometacina sódica). La paciente recibió Scapho (secukinumab) en polvo para solución para inyección (número de lote: SLHN5) para el tratamiento de la artritis psoriásica a partir del 19 de julio de 2023 a una dosis de 150 mg 1 vez al mes (vía subcutánea). La paciente recibió "methotrexate" (metotrexato) (fabricante desconocido) en solución inyectable para el tratamiento de la artritis psoriásica desde una fecha de inicio desconocida en una dosis desconocida (inyección no especificada), número de lote: desconocido, y desde 2020 en una dosis de 25 mg 1 v/sem (inyectada) (vía desconocida), número de lote: desconocido. La paciente recibió "methotrexate" (metotrexato) (fabricante desconocido) en comprimidos para el tratamiento de la artritis psoriásica desde 2020 en una dosis de 6 de 2,5 mg 1 v/sem (vía desconocida), número de lote: desconocido, a partir de una fecha de inicio desconocida en una dosis de 8 de 2,5 mg 1 v/sem (vía desconocida), número de lote: desconocido. En fecha desconocida. Le costaba subir y bajar escaleras (alteración de la marcha), su flexibilidad estaba afectada, no podía agacharse (trastorno del movimiento). Estaba tomando "methotrexate" (metotrexato) inyectable de 25 mg, "prednisolone" (prednisolona) y "sulfasalazine" (sulfasalazina). Esperaba que tomaran uno de los medicamentos, tal vez el "methotrexate" (metotrexato). Tenía una cita de control el 30 de octubre de 2023. En mayo de 2025, la paciente refirió una crisis/crisis muy fuerte (artropatía psoriásica). En una fecha desconocida, la paciente presentó dolor de rodilla/la rodilla le había estado molestando bastante (artralgia), desgaste en ambas rodillas debido al líquido (artropatía), ineficacia farmacológica (fármaco ineficaz). En una fecha desconocida, la paciente refirió molestias menores/algo de molestia (molestia), la medida tomada respecto a Scapho se informó como "desconocida" después de que la paciente presentara alteración de la marcha, trastorno del movimiento y molestia. La medida tomada respecto a Scapho se informó como "sin cambios" luego de que la paciente presentara artralgia, artropatía, fármaco ineficaz, malestar y artropatía psoriásica. La medida tomada respecto al metotrexato se informó como "desconocida" después de que la paciente presentara artralgia, artropatía, molestia, fármaco

ineficaz, alteración de la marcha, molestia, trastorno del movimiento y artropatía psoriásica. No se informó el resultado de los eventos de alteración de la marcha, trastorno del movimiento, malestar y artropatía; los eventos de artropatía psoriásica, malestar, fármaco ineficaz y artralgia se informaron como “afección sin cambios”. El evento de diagnóstico artropatía psoriásica (medicamento significativo) se consideró serio según la lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos, y se consideró como “no serio” por el informante. Los eventos diagnosticados de malestar, artralgia, fármaco ineficaz y derrame articular se consideraron como “no serios” por la consumidora. La seriedad de los eventos diagnosticados de trastorno del movimiento y alteración de la marcha se informó como “desconocida” y “no informada” como molestia. La causalidad para los eventos de artralgia, fármaco ineficaz, alteración de la marcha, malestar, trastorno del movimiento y artropatía psoriásica se informó como “no evaluable” en relación con Scapho y el metotrexato. No se requirió seguimiento para el número de lote faltante del producto biológico [seguimiento para el producto biológico Scapho no requerido], ya que no se proporcionó el consentimiento para contactar al informante con fines de seguimiento. En este caso se produjo la pérdida del contacto con el participante dado que no se permitió el seguimiento. Seguimiento recibido el 08 de julio de 2025: Se agregó un nuevo número de lote de Scapho, se agregó el medicamento metotrexato en comprimidos en 2 dosis diferentes, se cambió la formulación del metotrexato de “desconocida” a “solución para inyección” y se le agregó una nueva pauta de administración, se marcó un “contacto de correspondencia” de la consumidora. Se agregaron los siguientes eventos: artralgia, fármaco ineficaz, malestar y artropatía psoriásica. Seguimiento recibido el 23 de julio de 2025: Se agregó una afección actual: abuso del alcohol. Antecedentes familiares (artritis, pitiriasis, psoriasis, pitiriasis, rinitis alérgica, artralgia, consumo de alcohol). Afección histórica (reacción alérgica, caída terrible del cabello, taquicardia, hinchazón ocular, osteoartritis) y procedimiento (biopsia, aspiración articular). Historial farmacológico (leflunomida, solumedrol, cortisona y morfina). Medicación concomitante: indometacina. Evento añadido (molestia). Eventos eliminados: edema de extremidades, artropatía, derrame articular.

Comentario de Sandoz: El siguiente evento es serio: artropatía psoriásica (medicamento significativa). Los siguientes eventos no son serios: artropatía, edema periférico, alteración de la marcha, trastorno del movimiento, derrame articular, malestar y artralgia. Los siguientes eventos se incluyen en la CDS: artropatía psoriásica por “METHOTREXATE” (METOTREXATO). Los siguientes eventos se incluyen en la CDS: artropatía psoriásica por “METHOTREXATE” (METOTREXATO). Los siguientes eventos no se incluyen en la CDS: artropatía psoriásica, artropatía, edema periférico, alteración de la marcha, trastorno del movimiento, derrame articular, malestar y artralgia por “PREDNISOLONE” (PREDNISOLONA). Debido a la información limitada con respecto a los antecedentes médicos relevantes, el curso clínico de los eventos, la información sobre los medicamentos sospechosos, las fechas de inicio de los eventos, las investigaciones analíticas relevantes, el evento de artropatía psoriásica se considera “no evaluable” en relación con el “METHOTREXATE” (METOTREXATO), el de artropatía psoriásica se considera “no evaluable” en relación con el “METHOTREXATE” (METOTREXATO), los de artropatía psoriásica, la artropatía, el edema periférico, la alteración de la marcha, el trastorno del movimiento, el derrame articular, el malestar y la artralgia se consideran “no evaluables” en relación con la “PREDNISOLONE” (PREDNISOLONA). La afección subyacente de artritis psoriásica es un factor que contribuye a los eventos informados.