

ID Global: NVSC2021DO179121

Este caso se recibió inicialmente a través de un socio licenciario (número de referencia: DO-Novartis Pharma AG-NVSC2021DO179121) el 3 de agosto de 2021. La información más reciente se recibió el 11 de marzo de 2024 y se remitió a SANDOZ el 23 de marzo de 2024.

El caso n.º NVSC2021DO179121 es un informe recibido inicialmente de un consumidor (paciente) el 3 de agosto de 2021 a través de un programa orientado al paciente: POP20170030 (Programa Viviendo al Máximo). Este informe se refiere a una paciente de 60 años (identificación POP: Vm05000224). No se informaron afecciones anteriores. Entre las afecciones actuales se incluía “presión”. Los medicamentos actuales incluían analgésicos. Los medicamentos concomitantes incluían ibuprofeno. La paciente recibió Scapho (secukinumab) en polvo para solución inyectable mediante una jeringa precargada (dispositivo) Cosentyx para el tratamiento de la psoriasis a partir del 14 de julio de 2021 en una dosis de 300 mg. una vez por mes (subcutánea), número de lote: desconocido, desde una fecha de inicio desconocida en una dosis desconocida (uso subcutáneo), número de lote: desconocido, desde el 11 de agosto de 2021 en una dosis de 300 mg, una vez al mes (uso subcutáneo), número de lote: desconocido. La paciente recibió comprimidos de metotrexato (metotrexato sódico) para el tratamiento de la psoriasis a partir de una fecha desconocida, en una dosis desconocida, 1 v/d (6 al día) (vía: desconocida), número de lote: desconocido. El 3 de agosto de 2021, la paciente presentaba manchas rojas/a veces le salen manchas en la espalda (erupción macular), coagulación (coagulopatía), alergia en la cara/como muchas bolitas/como si fuera coagulación/manchas rojas (hipersensibilidad). Recibió tratamiento para el evento erupción macular. La paciente recibió Scapho a partir del 9 de octubre de 2021 en una dosis de 300 mg, una vez al mes (uso subcutáneo). Número de lote: desconocido. En una fecha desconocida, la paciente presentó inflamación facial (hinchazón de la cara) y fiebre leve (pirexia). El 8 de abril de 2022, la paciente presentaba psoriasis en la cabeza, el ombligo y la espalda; estaba reapareciendo y se manifestaba ante cualquier estímulo (psoriasis). No tiene medicación desde octubre, cuando fue a solicitarla y no había (problema de suministro) (problema con la disponibilidad de un producto). La paciente fue tratado con Fendramin (clorhidrato de difenhidramina), loratadina para el tratamiento de la alergia en la cara/como muchas bolas y aspirina (ácido acetilsalicílico) para el tratamiento de la coagulación. En fecha desconocida, los resultados de la radiografía eran desconocidos. En fecha desconocida, la paciente presentaba deformidad en las manos (deformidad de una mano) y deformidad en los pies (deformidad de los pies). El 19 de abril de 2022, la paciente presentaba inflamación en las manos y los pies (inflamación). Se informó que la paciente tenía una cita en julio en el hospital. El 1 de junio de 2022, se tomó unos días libres para poder cuidarse y acudir al médico, ya que notaba un pequeño problema en un pecho (trastorno mamario) y quería tratarlo. El día 24 solicitó la baja y le dijeron que no había (problema de suministro). El 6 de febrero de 2023, la paciente acudió a consulta a pesar de haber seguido el tratamiento de forma regular, ya que en la espalda le habían aparecido algunas manchas que no se curaban (decoloración de la piel). Estaba mejor que antes, pero no quería eliminarlas. Se le recomendó que acudiera a su médico y le informara de la situación para que pudiera ser evaluada. El 28 de marzo de 2023, la paciente acudió porque consideraba que el medicamento no le hacía nada (falta de efecto del fármaco). le dieron metotrexato, 6 al día, los lunes, en la cabeza, en la espalda, en el ombligo, debajo de los senos, le sale por cualquier cosa, en la espalda, las uñas no se curan (trastorno de las uñas) en el hueso sacro (dialecto para referirse al hueso sacro) en la parte inferior de los

glúteos (glúteo) tenía una masa grande (masa). Siempre sale y la que tiene en la espalda. En cuanto al estrés, estaba bien, no tenía tormentos, no tenía cita el día 10 de abril (año no especificado), en marzo (año no especificado), se aplicó el n.º 23. En una fecha desconocida, la paciente recibió Scapho en una dosis desconocida (uso subcutáneo). Número de lote: desconocido. La paciente recibió metotrexato (metotrexato sódico) en comprimidos a partir del 25 de agosto de 2023, en una dosis desconocida, (los lunes en comprimidos) (vía: desconocida), número de lote: desconocido; a partir del 8 de noviembre de 2023 en una dosis desconocida (6 comprimidos los lunes) (vía: desconocida), número de lote: desconocido. Se informó que le estaban administrando metotrexato los lunes en comprimidos y que se sentía mucho mejor. La paciente informó que se sentía muy mal con el medicamento (malestar) y que lo agradece mucho, ya que ni siquiera tenía pelo (alopecia). Tomaba 6 comprimidos de metotrexato los lunes, por eso a veces le molesta el estómago (molestia abdominal), pero ahí sigue. Se le dijo que debía comunicárselo a su médico, y ella indicó que tenía una cita el día 30 y que se lo mencionaría. La paciente indicó que se encontraba mucho mejor, a veces le salen manchas en la espalda, pero nada fuera de lo normal. En una fecha desconocida, la paciente presentó sangrado (hemorragia), mucha picazón en la zona afectada (prurito), se rascaba mucho (rascado) y se le diagnosticó la reaparición de un hongo en las manos (infección cutánea por hongos). Se desconocía la medida tomada con Scapho y Cosentyx en jeringa precargada (dispositivo) por malestar, alopecia, molestia abdominal y con respecto al evento "problema con la disponibilidad de un producto" (se desconocía si se había suspendido el tratamiento). En una fecha desconocida, se interrumpió el tratamiento con Scapho y Cosentyx en jeringa precargada (dispositivo) después de que la paciente presentara hipersensibilidad, erupción macular, hinchazón de cara (se desconocía la retirada del fármaco), coagulopatía y pirexia (se desconocía la retirada del fármaco). La medida adoptada con Scapho y Cosentyx en jeringa precargada (dispositivo) se notificó como "sin cambios" después de que la paciente experimentara trastorno de las uñas, masa, infección cutánea por hongos, hemorragia, prurito, rascado y fármaco ineficaz. Se desconoce la medida tomada con metotrexato en todos los eventos. El resultado de los eventos psoriasis, inflamación y fármaco ineficaz se notificó como "deterioro de la afección". El resultado del evento cambio de color de la piel se notificó como una "afección mejorando". No se informaron los resultados de los eventos hinchazón de cara, pirexia, masa, molestias abdominales, deformidad de una mano, deformidad de los pies, problema con la disponibilidad de un producto, infección cutánea por hongos y síntomas asociados hemorragia, prurito y rascado. Se desconocen los resultados de los eventos de hipersensibilidad, erupción macular, malestar y alopecia. El resultado de los eventos trastorno mamario y trastorno de las uñas se notificó como "afección sin cambios". Los eventos diagnosticados de hipersensibilidad y el síntoma asociado de erupción macular, coagulopatía, fueron considerados no serios por el informante. Los eventos diagnosticados de hipersensibilidad y los síntomas asociados de erupción macular, coagulopatía e hinchazón de cara se consideraron serios (médicamente significativos) según la información disponible en el documento fuente. Los eventos diagnosticados trastorno mamario, cambio de color de la piel, psoriasis, inflamación y problema con la disponibilidad de un producto no fueron considerados serios por el consumidor. No se notificó la seriedad de los eventos diagnosticados pirexia, trastorno de las uñas, masa, malestar general, molestias abdominales, alopecia, deformidad de una mano, deformidad de los pies, fármaco ineficaz, infección cutánea por hongos y síntomas asociados hemorragia, prurito y rascado. La causalidad de la hipersensibilidad, la coagulopatía, la deformidad de una mano, la deformidad de los pies y la inflamación con Scapho se informó como "no sospechada". No se informó la causalidad de los eventos pirexia, trastorno mamario, cambio de color de la piel, trastorno de las uñas, masa, psoriasis, malestar

general, molestias abdominales, alopecia, problema con la disponibilidad de un producto, fármaco ineficaz, infección cutánea por hongos y síntomas asociados como hemorragia, prurito y rascado con Scapho. No se informó la causalidad de hipersensibilidad, coagulopatía, pirexia, trastorno mamario, cambio de color de la piel, trastorno de las uñas, masa, psoriasis, malestar general, molestias abdominales, alopecia, deformidad de una mano, deformidad de los pies, inflamación, problema con la disponibilidad de un producto, fármaco ineficaz, infección cutánea por hongos y síntomas asociados como hemorragia, prurito y rascado con Cosentyx en jeringa precargada (dispositivo). No se informó la causalidad de hipersensibilidad, coagulopatía, pirexia, trastorno mamario, cambio de color de la piel, trastorno de las uñas, masa, psoriasis, malestar general, molestias abdominales, alopecia, deformidad de una mano, deformidad de los pies, inflamación, problema con la disponibilidad de un producto, fármaco ineficaz, infección cutánea por hongos y síntomas asociados como hemorragia, prurito y rascado con metotrexato. El caso adicional para este paciente fue DO-002147023-NVSC2021DO221955. No se requiere seguimiento para el lote faltante del producto biológico [Scapho]. No fue posible hacer el seguimiento del caso dado que no se permitió hacer un seguimiento.

Informe de seguimiento recibido el 3 de agosto de 2021: Se modificó la fecha inicial del registro médico del 2 de agosto de 2021 al 3 de agosto de 2021. Se añadieron comentarios del informante (el CO confirmó que el caso inicial con fecha inicial del registro médico de 2 de agosto de 2021 y empresa vinculada: 4 de agosto de 2021 debería tener fecha inicial del registro médico: 3 de agosto de 2021 y empresa vinculada: 3 de agosto de 2021, y que se debía eliminar la información de cumplimiento).

Informe de seguimiento recibido de un consumidor (paciente) el 8 de abril de 2022: Se agregó la fecha de finalización (9 de octubre de 2021) para el caso sospechoso de Scapho, el evento (psoriasis, problema con la disponibilidad de un producto) y los comentarios del informante sobre Scapho.

Informe de seguimiento recibido de un consumidor (paciente) el 19 de abril de 2022: Se agregaron datos de laboratorio (radiografía), evento (hinchazón periférico, deformidad de los pies, deformidad de una mano) y comentarios del informante sobre la cita.

La consumidora envió el siguiente informe de seguimiento el 1 de junio de 2022: Se agregó el término textual (ella fue a solicitarlo y no había [problema de suministro]) para el evento problema con la disponibilidad de un producto, evento trastorno mamario. Información sobre la pérdida del seguimiento del número de lote biológico.

Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 6 de febrero de 2023: Se actualizó el embarazo (de "no" a "desconocido"), se agregó el evento (cambio de color de la piel) y los comentarios del informante sobre las manchas. No fue posible hacer el seguimiento del número de lote biológico del caso dado que no se permitió hacer un seguimiento.

Se recibió un informe de seguimiento del consumidor (la paciente) el 28 de marzo de 2023: Se agregó el producto sospechoso (metotrexato), la pauta de administración del producto sospechoso Scapho (dosis desconocida), nuevos eventos (trastorno de las uñas, masa y fármaco ineficaz), comentario del informante (sobre los eventos) y comentario de pérdida de seguimiento (para el número de lote biológico).

La consumidora envió un informe de seguimiento el 28 de agosto de 2023: Se ha actualizado la formulación del producto sospechoso desconocido para los comprimidos de (metotrexato), la

pauta de administración del producto sospechoso Scapho (300 mg, una vez al mes) y la pauta de administración del metotrexato (25 de agosto de 2023), así como los comentarios del informante sobre (metotrexato).

La consumidora (paciente) envió un informe de seguimiento a través de un programa orientado al paciente: POP20170030 (Programa Viviendo al Máximo) el 8 de noviembre de 2023: Se agregó el medicamento sospechoso Scapho, la pauta de administración (con fecha del 9 de octubre de 2021), los eventos (malestar, alopecia, molestia abdominal) y la información de pérdida de seguimiento para el número de lote biológico.

La consumidora (paciente) envió un informe de seguimiento a través de un programa orientado al paciente: POP20170030 (Programa Viviendo al Máximo) el 11 de marzo de 2024: Se agregó la información de contacto del informante principal (consumidor), se agregó el evento (infección cutánea por hongos y síntomas asociados: hemorragia, prurito y rascado). Se modificó la información sobre el embarazo (de "desconocido" a "no"), se modificó la coagulopatía (de evento a síntoma de hipersensibilidad) y se modificó el evento hinchazón periférico (del término inflamación de la mano a inflamación).

Tras una corrección de la herramienta de control de calidad recibida el 11 de marzo de 2024, se ha realizado la siguiente corrección significativa: Se agregó la CDS para el evento inflamación al fármaco sospechoso metotrexato.

Comentario de Sandoz: Debido a la falta de información sobre la fecha de inicio y las medidas tomadas con el fármaco sospechoso metotrexato, los antecedentes médicos relevantes de alergias, cualquier patología hepática, cualquier factor que precipite la hipersensibilidad, la predisposición genética a la coagulopatía, el resultado de los eventos, la presencia de factores de confusión como el ibuprofeno y los analgésicos, no es posible realizar una evaluación exhaustiva de la causalidad de los eventos de hipersensibilidad y coagulopatía con metotrexato.

No se sospecha que el metotrexato sea la causa de la psoriasis (exacerbación), el cambio de color de la piel, el trastorno de las uñas, la deformidad de una mano o la deformidad de los pies, ya que la enfermedad subyacente ofrece una explicación más adecuada.

No se sospecha que el evento problema con la disponibilidad de un producto esté relacionado con el metotrexato, debido a la variabilidad humana y a que no está relacionado con la acción farmacológica del medicamento.

Teniendo en cuenta la asociación temporal y la plausibilidad farmacológica, los eventos de alopecia, molestias abdominales y malestar general se consideran sospechosos de estar relacionados con el metotrexato.