

Este caso se recibió inicialmente a través de un socio licenciario (número de referencia: GT-002147023-NVSC2022GT265384) el 21 de noviembre de 2022. La información más reciente se recibió el 27 de mayo de 2025 y se remitió a SANDOZ el 30 de mayo de 2025.

El número de caso NVSC2022GT265384 corresponde a un informe recibido inicialmente de una consumidora (paciente) el 21 de noviembre de 2022 por teléfono a través de un programa orientado al paciente (POP): POP20211425 (Programa Diagnóstico y Monitoreo) adPOP20221079 (Juntos por ti). Este informe corresponde a una paciente de 60 años (ID de paciente del POP: 30011552). La afección previa era una fractura de cadera. La paciente se sometió a cirugía, quimioterapia y radioterapia. Sus afecciones actuales incluían uñas y labios muy secos. Los tratamientos concomitantes incluían calcio, esomeprazol y protector gástrico no especificado. La paciente recibió comprimidos de Kisqali (ribociclib) para el tratamiento del cáncer de mama metastásico desde abril de 2021 en una dosis de 800 mg 1 v/d (uso oral), número de lote: desconocido; (número de lote: MSDGTIN07612797400487) desde una fecha de inicio desconocida en una dosis de 400 mg, 1 v/d (uso oral); desde el 1.º de octubre de 2021 en una dosis de 600 mg, 1 v/d (uso oral), número de lote: desconocido; desde una fecha de inicio desconocida en una dosis de 400 mg, 1 v/d (uso oral), número de lote: desconocido; desde octubre de 2022 en una dosis de 400 mg, 1 v/d (uso oral), número de lote: desconocido; desde una fecha de inicio desconocida en una dosis de 400 mg, 1 v/d (hace aproximadamente 1 o 2 años) (uso oral), número de lote: desconocido; desde una fecha de inicio desconocida en una dosis de 2 formas farmacéuticas 1 v/d (en el desayuno) (vía: desconocida), número de lote: desconocido; desde una fecha de inicio desconocida en una dosis de 400 mg 1 v/d (uso oral), número de lote: desconocido. La paciente recibió comprimidos recubiertos con película de letrozol para una indicación desconocida desde una fecha de inicio desconocida en una dosis de 1 forma farmacéutica 1 v/d (vía: desconocida). La paciente recibió ácido zoledrónico para una indicación desconocida desde una fecha de inicio desconocida en una dosis desconocida cada 3 meses (vía: desconocida). En 2021, la paciente fue derivada (por su médico) para que le revisaran la piel y las uñas de los dedos de los pies y de las manos, ya que lo necesitaba; mencionó que se le rompían mucho las uñas (onicoclasia) y que estaban muy débiles; eso no le había pasado antes de que empezara a tomar los medicamentos. Tenía las uñas de los pies porosas y el médico le dijo que no se le iba a caer todo el pelo, pero que tenía poco volumen (tenía poco cabello y era rizado) (alopecia), su piel estaba agrietada (piel seca) y se aplicaba cremas hidratantes. En septiembre de 2022 presentó mareos (mareo), a veces tenía diarrea (diarrea). Estaba tomando 2 comprimidos, cuando empezó a tomar 3, su hemoglobina y sus defensas bajaron, presentó bicitopenia (bicitopenia) en septiembre de 2022. Se sentía muy mareada, por lo que el médico le redujo la dosis. En una fecha desconocida, la paciente indicó metástasis en la cadera (metástasis), le asignaron 4 comprimidos (800 mg) (administración de dosis incorrecta), pero no pudo soportarlo (800 mg). Sus defensas estaban muy bajas (reacción inmunitaria disminuida). Se bajó la dosis a 2 comprimidos (400 mg) y no pudo moverse (hipoquinesia), al inicio estaba demasiado mareada (mareos). Actualmente estaba tomando el medicamento, y confirmó que la cirugía fue antes de empezar a consumir Kisqali. Desde septiembre, su marcador tumoral había subido un poco (elevación de marcador tumoral). La paciente recibió cuidados paliativos en una fecha desconocida. El medicamento de tratamiento, morfina, se administró para tratar el dolor. En una fecha desconocida, la densitometría ósea era “desconocida”, las defensas, hematología o hemoglobina estaban muy bajas, la mamografía, la TEP (tomografía por emisión de positrones) eran “desconocidas”. El 27 de noviembre de 2024, el resultado de la TEP era “anormal”, había una mancha en el hueso de la cadera, el antígeno CA15-3/CA-15 era “anormal”, el valor era elevado (94). En una fecha desconocida, la paciente estaba un poco cansada (fatiga). En diciembre de 2022, la paciente informó que desde

que sus uñas se deterioraron, estaban ásperas, sentía que sus uñas estaban ásperas y débiles, tenía un problema desconocido en las uñas, sus uñas estaban agrietadas desde que comenzó a tomar el tratamiento. Ella lo tomó junto con el letrozol. En diciembre de 2022, sintió que su cabello estaba débil, estaba perdiendo cabello, estaba débil, por lo que presentó un evento desconocido. También sentía que su piel estaba seca y sensible, sobre todo en una zona desconocida y en los labios (piel seca y piel sensible) y sintió que sus uñas también estaban ásperas y débiles, su cabello ahora era fino (alopecia). Le gustaría que le recomendaran algo para estas molestias. En una fecha desconocida, presentó problemas desconocidos en la piel, problemas de aspereza en una zona desconocida, arrugas finas en los brazos (trastorno de la piel). La paciente fue al médico y le dijo que, el 26 de enero de 2023, sus marcadores tumorales permanecían estables, tenía un control con un gráfico y le dijo que los marcadores se mantenían. En febrero de 2023, la paciente presentó agotamiento, el calor la agotó (fatiga) (agotamiento por calor), cerca del mediodía, descansó 15 minutos y se sintió mejor. Otra cosa que le molestaba era la sequedad de los labios, los sentía secos. La paciente volvió a presentar mareos, diarrea y fatiga el 14 de marzo de 2023. La paciente usó un bálsamo labial (medicamento sin especificar), pero le provocó molestia. Había estado sintiendo un poco de cansancio cuando caminaba cerca de 2 cuadras (fatiga), se hizo controles del corazón, de los riñones y un ECG. En una fecha desconocida del 2023, la paciente dijo que le pidieron una resonancia magnética; tenía dolor de cabeza y resultó que tenía algunos microinfartos (microinfarto cerebral). Se le dio un medicamento, ya no tiene dolores de cabeza. La presión estaba alta, empezó a sentir dolor de cabeza, hubo un detonante, fue en esos días. Cuando llegó al hospital, le midieron los signos vitales, tenía la presión alta. Se informó que estaba muy mareada, se mareaba demasiado, llevaba días sin sentirse así, pensaba que era el calor y eso la agotaba, se acostaba donde no hacía mucho calor, a veces sentía molestias en el estómago (malestar abdominal), tenía una leve diarrea. Había tenido problemas de piel, el tratamiento lo ha empeorado porque también toma Lexotan, las uñas se le agrietaron y las manos se le pusieron ásperas, sus brazos tenían arrugas finas, ella pensaba que era por el medicamento, se cuidaba, se aplicaba lociones como Nivea (jabón suave) o Dove, aceite de coco para cuidarse, el pelo ya no era tan fino, el médico le dijo que iba a perder un 20 % del pelo, se cuidaba la piel porque no podía cuidar una cosa y descuidar otra. El 20 de marzo de 2023, la paciente presentó alteraciones de calcio (calcio en sangre anormal), alteraciones de magnesio (magnesio en sangre anormal), alteraciones de fósforo (fósforo en sangre anormal), macrocitosis con alteraciones (macrocitosis), linfocitosis con alteraciones (linfocitosis). Al 20 de marzo de 2023, no se conocía el resultado del evento de linfocitosis, macrocitosis, calcio en sangre anormal, fósforo en sangre anormal, magnesio en sangre anormal. El 23 de marzo de 2023, la paciente presentó una concentración baja de vitamina B12 (vitamina B12 disminuida). En una fecha desconocida, la vitamina B12 estaba baja. Se informó que hoy el médico le dijo que todo estaba controlado, este mes ella podía aplicar el ácido zoledrónico. El 16 de mayo de 2023, se recibieron resultados analíticos de control con rangos alterados y mensaje de leucopenia (leucopenia) y linfopenia (linfopenia). En una fecha desconocida, la paciente tenía las uñas frágiles (onicoclasia). La paciente dijo que, desde que había empezado a recibir Kisqali, tenía la piel sensible y las uñas se volvían acuosas, ásperas y se rompían. La piel estaba muy seca, las uñas también estaban ásperas, agujereadas, era fácil que se rompieran, y la piel estaba como cuando alguien no la tiene hidratada (seca). El médico le recomendó beber mucha agua y ella la estaba bebiendo, también para la creatinina. Había notado que la piel estaba muy seca y se veía como agrietada (no abierta), tenía como líneas. La paciente indicó que se aplicó cremas y aceite de coco para hidratar la piel; después de un tiempo, las manos estaban como si no se hubiera aplicado nada. Sintió mareos. Se recibió el T/T del evento de dolor de cabeza. El 18 de julio de 2023, la paciente sintió dolores corporales (dolor). Envío un mensaje al médico y este la mandó a hacerse una resonancia cerebral. Lo único que se aplicó antes fue un “medicamento no especificado”, una crema vaginal que leyó que no era

adecuada para pacientes con cáncer de mama. Ayer sintió los mareos más intensos, y tuvo dolor en los huesos (dolor óseo) el 18 de julio de 2023. La paciente sentía un poco de cansancio, ahora era por el viaje (de su casa al hospital), pero a veces también se sentía cansada en casa; se había sentido más cansada estas semanas en agosto de 2023, especialmente al mediodía; sentía una pesadez (molestias en las extremidades). En septiembre de 2023, la pierna estaba muy firme, cuando caminaba, sentía que tenía que darle flexibilidad para caminar para no sentirla como antes, mencionó que caminaba dando traspiés (alteración de la marcha) (molestia), a veces tenía dolor, pero no intenso. Se informó que desde el mes pasado empezó a sentir una molestia en la pierna izquierda, le dolía cuando caminaba mucho, pero este mes empezó a sentir que le costaba caminar, se sentía insegura, no quería caminar porque sentía que se le trababa la rodilla, y el 7 de septiembre de 2023, se puso hielo para que se le quitara el dolor de la pierna izquierda/dolor/mucho dolor en la pierna derecha/dolor intenso (dolor en una extremidad), con eso mejoró. La paciente dijo que el antígeno bajó en esta ocasión, estaba en 50 en la última cita (8 de noviembre de 2023) y hoy (6 de diciembre de 2023) estaba en 46 (marcador celular disminuido). La paciente dijo el mes pasado que el resultado del antígeno (CA-15) estaba en 50 y el 24 de abril de 2024 aumentó a 75/aumento del antígeno CA 15-3/aumento del antígeno carbohidrato 15/a 89/sube/el antígeno volvió a aumentar/lo tiene en 94 (antígeno de carbohidrato 15-3 elevado), eso la preocupa y la entristece; el médico le solicitó que se hiciera una tomografía por emisión de positrones para ver qué estaba pasando. En una fecha desconocida, la resonancia magnética fue anormal (salió que tuvo unos microinfartos) y la paciente también refirió que se hacía revisiones generales del corazón, los riñones y una electrocardiografía. No se proporcionaron los resultados. El 27 de noviembre de 2024, el resultado de la TEP estaba alterado, había una mancha naranja en el hueso de la cadera (tomografía por emisión de positrones anormal). Se informó que tuvo dengue el 27 de diciembre de 2024, se sintió mal/se sintió muy mal/no se sentía bien (malestar) y se desmayó (síncope), gracias a Dios no pasó nada; por el desmayo le hicieron pruebas analíticas y ahí salió que tenía dengue (fiebre del dengue), le dieron tratamiento y ahora está mejor. El 22 de enero de 2025, la paciente informó que tenía pruebas de función hepática elevadas, las pruebas hepáticas resultaron elevadas (prueba de función hepática aumentada). El 3 de marzo de 2025, la paciente presentó dolor/mucho dolor/demasiado (dolor), dificultad de movilidad en la pierna derecha/ya no podía mover la pierna derecha de la misma manera (alteración de la marcha). No acudió a urgencias debido a los atascos y, como no se encontraba bien, no quería arriesgarse a estar sentada en el tráfico. Esos días se había sentido mejor con los parches, pero ya no podía mover la pierna derecha de la misma manera. Tenía limitaciones. Ni siquiera podía entrar en el carro sola. En una fecha desconocida, la paciente recibió tratamiento con un analgésico por el evento de dolor en una extremidad. Se redujo la dosis de Kisqali debido a la reacción inmunitaria disminuida. La paciente dijo que sus marcadores tumorales habían disminuido (marcador tumoral disminuido), tenía mucho dolor en la pierna izquierda y estaba hinchada (hinchazón periférica), concretamente en la zona de la ingle izquierda. Seguía usando parches de morfina, pero ahora usaba la mitad de la dosis, aunque seguía sin poder tocarse la pierna en ningún sitio, le dolía. La paciente refirió que su cita era ayer, pero no acudió porque no se sentía bien. El 26 de mayo de 2025 sintió mucho dolor en la pierna. Al final del día se sintió mejor, así que vino hoy para ver si podían atenderla. Tenía que recoger su medicamento (Kisqali) y quería que revisaran sus resultados de las pruebas analíticas porque sus marcadores tumorales siempre cambiaban. Hoy estaban un poco elevados (no dicen cuánto), y eso siempre le preocupa. La medida tomada en relación con Kisqali se informó como “sin cambios” para los eventos de bicitopenia, metástasis, microinfarto cerebral, hipoquinesia, piel sensible, onicoclasia, diarrea, alopecia, piel seca, fatiga, mareos, dolor de cabeza e hipertensión, mientras que los otros eventos se consideraron “desconocidos”. La medida tomada en relación con el ácido zoledrónico se informó como “sin cambios” para los eventos de bicitopenia, metástasis, hipoquinesia, respuesta inmunitaria

disminuida, elevación de marcadores tumorales, fatiga, diarrea y mareos, mientras que la de los demás eventos se consideró “desconocida”. La medida tomada en relación con el letrozol se informó como “sin cambios” para los eventos de piel sensible, dolor y dolor óseo, mientras que la de los otros eventos fue “desconocida”. El resultado de los eventos de malestar abdominal, síncope, hipoquinesia, molestia y malestar en una extremidad fue “no informados” y el de los eventos de dengue, dolor en una extremidad y malestar se informó como “mejoría de la enfermedad”. El resultado de los eventos de dolor, onicoclasia, fatiga, alopecia y piel seca se informó como “afección sin cambios”. No se conoce el resultado de los demás eventos. La paciente se recuperó totalmente del microinfarto cerebral, el dolor de cabeza y la hipertensión en una fecha desconocida de 2024. No se informó la seriedad de los eventos diagnosticados de hipoquinesia, piel sensible, molestia, molestia abdominal, tumor, dolor en una extremidad, malestar, síncope, alteración de la marcha, molestias en una extremidad, antígeno de carbohidrato 15-3 elevado y aumento del marcador de linfopenia; los eventos de dolor, fatiga, alopecia, onicoclasia, piel seca, dolor de cabeza e hipertensión se consideraron “no serios”, mientras que la consumidora consideró el resto de los eventos como “desconocidos”. La seriedad del evento del marcador tumoral disminuido fue actualizada a “significativo desde el punto de vista médico” según el documento fuente. La evaluación de seriedad para los eventos diagnosticados de tomografía por emisión de positrones anormal, metástasis, leucopenia, microinfarto cerebral, bicitopenia y dengue se actualizó a “seria” (significativa desde el punto de vista médico) según la lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, European Medicines Agency). Se informó que Kisqali causaba molestia abdominal, agotamiento por calor y trastorno de la piel, como se sospechaba. La causalidad de los eventos de leucopenia, linfocitosis, macrocitosis, calcio en sangre anormal, fósforo en sangre anormal, magnesio en sangre anormal, dolor óseo, linfopenia y mareos en relación con Kisqali fue “no sospechada”. La causalidad de los otros eventos con relación a Kisqali fue “no informada”. La causalidad de todos los eventos con ácido zoledrónico fue “no informada”. La causalidad de los eventos de leucopenia, dolor, linfocitosis, macrocitosis, calcio en sangre anormal, fósforo en sangre anormal, magnesio en sangre anormal, dolor óseo, linfopenia y mareos con letrozol fue “no sospechada”. La causalidad de los otros eventos con relación al letrozol fue “no informada”. Los casos adicionales de esta paciente son el caso GT-002147023-NVSC2023GT119536 y el caso GT-002147023-NVSC2023GT184222. No se dio consentimiento para ponerse en contacto con el informador con el objetivo de hacer un seguimiento y este caso se perdió en la fase de seguimiento. SEG recibido el 16 de diciembre de 2022: se agregaron una afección previa (fractura de cadera), datos analíticos (densitometría ósea, mamografía, TEP, marcadores tumorales), término textual de los datos de laboratorio, disminución de la respuesta inmune (hematología o hemoglobina), nueva pauta de administración de Kisqali sospechoso (octubre de 2021, 600 mg, 1 v/d, vía oral), sospechoso (ácido zoledrónico), eventos (bicitopenia, fatiga, diarrea, elevación de marcadores tumorales), fecha de inicio del evento de mareos (septiembre de 2022), término textual del evento de mareos y actualización del resultado del evento de mareos (de “no informado” a “desconocido”) y seriedad del evento de mareos (de “no informada” a “desconocida”). SEG recibido el 6 de enero de 2023: se agregaron datos analíticos (parámetro de marcadores tumorales), fecha de inicio (octubre de 2022) de Kisqali (para pauta de administración de 400 mg, 1 v/d), sospechoso (letrozol), término textual (parámetros de marcadores tumorales, salieron altos) del evento de elevación de marcadores tumorales. SEG recibido el 26 de enero de 2023 y el 27 de diciembre de 2023 (caso combinado): se agregaron datos analíticos (marcador tumoral el 26 de enero de 2023), nuevos eventos (piel sensible, alopecia y piel seca). SEG recibido el 21 de febrero de 2023: se agregó evento de molestia, fecha de inicio (febrero 2023) para evento de fatiga, dosis de Kisqali (400 mg, 1 v/d), tratamiento actualizado recibido para evento de piel seca. SEG recibido el 17 de marzo de 2023: se actualizó la fecha de Kisqali para la segunda pauta de administración (de octubre de 2021 al 1 de

octubre de 2021), medicamento de tratamiento (Nivea, "Dove", aceite de coco), se agregó término textual de agotamiento/el calor la agotó en el evento [fatiga]), su cabello ahora es delgado (alopecia), actualizado el resultado del evento de fatiga (de "mejora de la afección" a "desconocido"), evento (trastorno de la piel, molestia abdominal). SEG recibido el 20 de marzo de 2023 y de la consumidora (paciente) el 23 de marzo de 2023 (informe combinado): se agregaron datos analíticos (calcio, magnesio, fósforo, macrocitosis, leucopenia, linfocitosis y vitamina B12), pauta de administración fechada en abril de 2021 (400 mg, 1 v/d) con Kisqali sospechoso y eventos (recuento de leucocitos disminuido, linfocitosis, recuento de hematíes aumentado, calcio en sangre anormal, fósforo en sangre anormal, magnesio en sangre anormal y vitamina B12 disminuida). SEG recibido el 17 de mayo de 2023: se agregaron una afección actual (metástasis de cadera), concomitante (calcio, "protector gástrico no especificado"), eventos (linfopenia, leucopenia), se cambió la indicación de Kisqali (de "cáncer de mama" a "cáncer metastásico de mama"). SEG recibido el 30 de junio de 2023: se agregó una pauta de administración (400 mg, 1 v/d, con fecha desconocida y 2 formas farmacéuticas 1 v/d) para Kisqali, una formulación (comprimido) y una pauta de administración (1 forma farmacéutica 1 v/d) para el letrozol, un evento (onicoclasia) (de "no informado" a "desconocido") para el evento de piel sensible y la medida tomada para los eventos de piel sensible (de "desconocida" a "sin cambios") en relación con Kisqali y el letrozol. SEG recibido el 17 de julio de 2023: se agregó término textual (y se ven como líneas agrietadas, no abiertas, como si su piel estuviese muy seca) al evento de piel seca, se cambió el término textual (de uñas frágiles/uñas débiles que se quiebran/se rompen con facilidad) al evento de onicoclasia, se informó la seriedad (de "no informada" a "desconocida") del evento de piel seca. SEG recibido el 27 de julio de 2023: se agregó un fármaco concomitante (esomeprazol), término textual (el mareo más intenso) en el evento de mareos, y eventos (dolor, dolor óseo). SEG recibido el 7 de septiembre de 2023: se agregaron procedimientos anteriores (quimioterapia y radioterapia), afecciones actuales (piel seca, alopecia y labios secos) y eventos (molestia en una extremidad y alteraciones de la marcha). Se cambió el resultado de los eventos de dolor y alopecia (a "afección sin cambios") y fatiga (a "afección deteriorada"), se informó la seriedad de los eventos de alopecia, fatiga y dolor (de "desconocida" a "no seria") y la causalidad del evento de dolor con relación a Kisqali (a "no evaluable"). SEG recibido el 16 de octubre de 2023: se agregó un evento (dolor en una extremidad) y se cambió el término textual (de "pierna firme/tiene la pierna muy firme/algunas caminatas dando traspiés/molestias" a "le cuesta caminar/no quiere caminar/se le traba la rodilla") del evento de alteración de la marcha, (de "pesadez/como una pesadez" a "molestias en la pierna izquierda") del evento de molestias en una extremidad en la ficha del evento y se actualizaron los resultados de los eventos de alteración de la marcha (de "afección sin cambios" a "no informada"), de molestias en una extremidad (de "afección deteriorada" a "no informada") y de la medida tomada (a "desconocida") de los eventos de alteración de la marcha y molestias en una extremidad en relación con Kisqali. SEG recibido el 2 de noviembre de 2023: se agregó una fecha de inicio del evento de onicoclasia (2021). Se cambiaron los términos textuales de los eventos de onicoclasia (de "uñas como aguja/se le rompían con facilidad" a "uñas débiles/uñas muy débiles/se le rompen mucho las uñas"), alopecia (de "pérdida del cabello/empezó a perder más cabello" a "cabello con poco volumen/tiene poco cabello") y piel seca (de "piel seca/siente la piel seca/en las manos/en los labios/y parece agrietada, no abierta, como líneas de sequedad en los labios/siente la piel seca/la piel estaba muy seca" a "piel seca/la piel está agrietada"), se agregó un resultado (de "desconocido" a "sin cambios") y se informó la seriedad (de "desconocida" a "no seria") para el evento de onicoclasia y piel seca, se agregó una fecha de inicio de los eventos de alopecia y piel seca (de "diciembre de 2022" a "2021") y se agregó una medida tomada en relación con Kisqali para los eventos de alopecia y piel seca (de "desconocida" a "sin cambios") y en relación con el letrozol para el evento de onicoclasia (de "sin cambios" a "desconocida"). SEG recibido el 6 de diciembre de 2023: se agregaron análisis de laboratorio (prueba

de antígeno el 8 de noviembre de 2023 y el 6 de diciembre de 2023) y un evento (marcador celular disminuido). SEG recibido el 24 de abril de 2024: se agregaron datos analíticos (50, 75) del antígeno CA 15-3, CA-15. Se agregó un evento (antígeno de carbohidrato 15-3 elevado). SEG recibido el 17 de mayo de 2024: se agregaron datos analíticos (la resonancia magnética fue anormal), un evento de fatiga (término textual), un análisis de laboratorio (presión), eventos (agotamiento por calor, microinfarto cerebral, dolor de cabeza, hipertensión). Cambió el resultado (de “empeoramiento de la afección” a “afección sin cambios”) y la medida tomada (de “desconocida” a “sin cambios”) del evento de fatiga. Se eliminaron afecciones actuales (metástasis, alopecia, piel seca) y un evento (recuento de leucocitos disminuido). Se registraron eventos (de “trastorno del movimiento” a “hipoquinesia”, de “recuento de leucocitos elevado” a “linfocitosis”, de “recuento de hematíes aumentado” a “macrocitosis”). SEG recibido el 25 de septiembre de 2024: se agregaron datos analíticos (85, 89) (25 de septiembre de 2024), antígeno CA 15-3, CA-15.

SEG recibido el 27 de noviembre de 2024: se agregaron datos analíticos: antígeno CA 15-3, CA-15, TEP con fecha del 27 de noviembre de 2024, evento (tomografía por emisión de positrones anormal).

SEG recibido el 22 de enero de 2025: se añadieron eventos (malestar, dengue y síncope).

SEG recibido el 27 de enero de 2025: se agregaron datos analíticos y eventos (prueba de función hepática aumentada). SEG recibido de la consumidora el 19 de febrero de 2025: se agregó un tratamiento: TC (analgésico), intensidad y término textual del evento de dolor en una extremidad. Se eliminó una prueba de laboratorio (respuesta inmunitaria disminuida).

SEG recibido de la consumidora el 28 de marzo de 2025: se agregó un procedimiento (cuidados paliativos), una pauta de administración (400 mg, 1 v/d) del medicamento sospechoso Kisqali, un medicamento de tratamiento (morfina) para el evento de dolor, término textual (dolor/mucho dolor/demasiado dolor) en el evento de dolor, (ha estado muy mal/no se sentía bien) en el evento de malestar, (dificultad de movilidad en la pierna derecha/ya no puede mover la pierna derecha de la misma manera) en el evento (alteración de la marcha).

SEG recibido de la consumidora el 29 de abril de 2025: se agregaron eventos (hinchazón periférica, análisis de laboratorio anormal y marcador tumoral disminuido), se agregaron datos analíticos, descripción de dosis (1 dosis 1 v/d) del medicamento cosospechoso Kisqali, se actualizó la medida tomada en relación al calcio concomitante, se actualizó la descripción. Se actualizó la causalidad en relación al letrozol y al ácido zoledrónico para los eventos de malestar, dolor en una extremidad a “mejoría de la enfermedad”.

SEGH recibido de la consumidora el 27 de mayo de 2025: se cambió el resultado del evento de marcador tumoral aumentado a “desconocido” y de los eventos de malestar, dolor en una extremidad a “mejoría de la enfermedad”.

Comentario de Sandoz: eventos de mareos, fatiga, diarrea, alopecia, leucopenia considerados “sospechosos” en relación con el ácido zoledrónico y el letrozol, según una asociación temporal

plausible y el perfil farmacológico conocido de los fármacos sospechosos. Según la temporalidad y la plausibilidad farmacológica, no se puede descartar la causalidad del evento de bicitopenia, por lo que el evento se evalúa como “sospechoso” con ambos fármacos sospechosos. El evento de metástasis se produjo debido a la proliferación continua y no regulada de las células cancerosas, lo que da lugar a la progresión y división de las células cancerosas de forma descontrolada, invadiendo los órganos normales. Por lo tanto, se evalúa la causalidad del evento como “no sospechosa” en relación con ambos fármacos sospechosos. Una neoplasia maligna subyacente podría contribuir al evento de elevación de marcadores tumorales, por lo que la causalidad del evento se evaluó como “no sospechosa” en relación con los fármacos sospechosos. El trastorno del movimiento podría explicarse por factores de confusión como una neoplasia maligna subyacente con metástasis en la cadera. Además, el evento no concuerda con el perfil de seguridad del fármaco sospechoso, por lo que se evaluó como “no sospechoso” para todos los fármacos sospechosos. El evento de administración de dosis incorrecta evaluado como “no sospechoso” para todos los fármacos sospechosos, es secundario a la acción humana. Según la temporalidad plausible y la consistencia del perfil de seguridad del fármaco, la causalidad de la piel seca se evaluó como “sospechosa” en relación con el letrozol. El evento de piel seca se evaluó como “no sospechoso” en relación con el ácido zoledrónico debido a la inconsistencia del evento en el perfil de seguridad del fármaco y una mejor explicación proporcionada por el ribociclib y el letrozol. El microinfarto cerebral, la tomografía por emisión de positrones anormal, el síncope y el marcador tumoral disminuido no son evaluables con ambos fármacos sospechosos, considerando la información limitada sobre los detalles del tratamiento farmacológico sospechoso, los detalles del evento y las investigaciones de laboratorio relevantes. La hipoquinesia y el antígeno de carbohidrato 15-3 elevado pueden atribuirse a un cáncer de mama subyacente y su metástasis en las caderas, por lo que se consideran “no sospechosos”.