

Un socio licenciario envió inicialmente este caso (número de referencia: GT-Novartis Pharma AG-NVSC2022GT265384) el 21 de noviembre de 2022. La información más reciente se recibió el 8 de julio de 2025 y se remitió a SANDOZ el 14 de julio de 2025.

Una consumidora envió este caso, recibido inicialmente el 21 de noviembre de 2022 e identificado con el n.º NVSC2022GT265384, mediante llamada telefónica a través de un programa orientado al paciente: POP20211425 (Programa DiagnAsti coymonitoreo), POP20221079 (Juntos por ti). Esta notificación hace referencia a una paciente de 60 años (id. de paciente n.º 30011552).

Antecedentes de afecciones: fractura de cadera y fémur.

La paciente se sometió a cirugía, quimioterapia y radioterapia.

Las afecciones actuales son uñas y labios secos.

Medicamentos concomitantes: calcio, "Esomeprazole" (Esomeprazol), "protector gástrico no especificado".

La paciente recibió "Kisqali" (Kisqali) (ribociclib) en comprimidos recubiertos con película para el tratamiento del cáncer de mama metastásico, cáncer de mama desde abril de 2021 en dosis de 800 mg, 1 v/d (vía oral), número de lote desconocido; (número de lote: MSDGTIN07612797400487), desde una fecha de inicio desconocida en dosis de 400 mg, 1 v/d (vía oral); desde el 1 de octubre de 2021 en dosis de 600 mg, 1 v/d (vía oral); desde una fecha de inicio desconocida en dosis de 400 mg, 1 v/d (vía oral); desde octubre de 2022 en dosis de 400 mg, 1 v/d (vía oral); desde una fecha de inicio desconocida en dosis de 400 mg, 1 v/d (hace aproximadamente 1 o 2 años) (vía oral); desde una fecha de inicio desconocida hasta el 27 de junio de 2025 en dosis de 400 mg, 1 v/d (vía oral); desde el 4 de julio de 2025 en una dosis desconocida (vía desconocida), número de lote desconocido.

La paciente recibió letrozol en comprimidos recubiertos con película para una indicación desconocida, desde una fecha de inicio desconocida, en 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 informó que se le rompen mucho las uñas (onicoclasia), las tiene muy débiles, eso no le había sucedido antes de que empezara a tomar los medicamentos, las uñas de los pies estaban porosas, el pelo se le iba a caer pero tenía poco volumen (pelo poco y rizado) (alopecia), la piel estaba agrietada (piel seca), se había aplicado cremas hidratantes. El 22 de septiembre, se sintió mareada (mareo), presentó diarrea (diarrea). Estaba tomando 2 comprimidos; cuando recibió 3 comprimidos la hemoglobina y las defensas disminuyeron, presentó bicitopenia (bicitopenia) en septiembre de 2022. Se sentía mareada por lo que el médico le redujo la dosis.

En una fecha desconocida, la paciente informó metástasis de cadera (metástasis), se le asignaron 4 comprimidos (800 mg) (administración de dosis incorrecta) pero no pudo soportar la dosis (800 mg) porque tenía las defensas muy bajas (disminución de la respuesta inmunológica). Se le

redujo la dosis a 2 comprimidos (400 mg), no podía moverse (hipoquinesia) y al principio se sentía mareada (mareo). Actualmente está tomando el medicamento; la cirugía fue antes de la administración de "Kisqali" (Kisqali). Desde septiembre el marcador tumoral había aumentado un poco (el marcador tumoral aumentó).

La paciente recibió cuidados paliativos en una fecha desconocida. Se le administró morfina para el dolor. En una fecha desconocida, el resultado de la densitometría ósea fue "desconocido", las defensas, la hematología y la hemoglobina (hb) estaban muy bajas y el resultado de la mamografía y la tomografía por emisión de positrones (PET) fue "desconocido". El 27 de noviembre de 2024, la PET salió anormal, hay una mancha en el hueso de la cadera, el antígeno CA15-3 o CA-15 salió anormal, elevado, en 94.

En una fecha desconocida, la paciente estaba un poco cansada (fatiga). El 22 de diciembre, la paciente informó que sus uñas estaban deterioradas, sentía que estaban ásperas y débiles, tenía problemas con las uñas desconocidos, las uñas se agrietaron desde que empezó a recibir el tratamiento. Ella lo trató con letrozol. El 22 de diciembre, tenía el pelo débil, estaba perdiendo pelo, estaba débil. Tenía la piel seca y sensible, principalmente en "desconocido" y los labios (piel seca y piel sensible) y sentía que sus uñas estaban ásperas y débiles también, ahora tenía el pelo fino (alopecia). Quiere que le recomienden algo para estas molestias. Problemas en la piel, "desconocido" ásperos "desconocido" y sus brazos "desconocido" arrugas finas (trastorno de la piel).

La paciente acudió al médico el 26 de enero de 2023; los marcadores tumorales permanecieron estables, se realizó un control con un gráfico en el que se confirmó que se mantenían estables. El 23 de febrero, la paciente sintió agotamiento, agotamiento por calor (fatiga) (agotamiento por calor) como al mediodía, descansó 15 minutos y se sintió mejor. Otra cosa que le molesta es la sequedad de los labios. La paciente volvió a presentar mareo, diarrea y fatiga el 14 de marzo de 2023. Utilizó un "medicamento no especificado" como bálsamo labial pero le causó molestias. Sentía un poco de cansancio cuando caminaba unas 2 cuadras (fatiga), revisiones del corazón, los riñones y electrocardiografía (ECG).

En una fecha desconocida, el día 23, le indicaron una resonancia magnética (RMN), ya que presentaba cefalea; en los resultados se observaron microinfartos (microinfarto cerebral). Le dieron medicamento y ya no presentó más cefaleas. La presión estaba alta, comenzó a presentar cefalea, detonación, fue durante esos días. Cuando llegó al hospital le tomaron los signos vitales, tenía la presión arterial alta. La paciente informó que se sentía muy mareada, se mareaba mucho, pasó días sin sentir nada, pensó que era el calor y que la agotaba, se acostaba donde no hacía mucho calor, a veces sentía molestias en el estómago (molestia abdominal), tuvo una diarrea leve. Ha estado presentando problemas en la piel, como el tratamiento la deterioró porque también tomaba "Lexot" (Lexotan) sus uñas estaban agrietadas y tenía "desconocido" ásperos, sus brazos tenían arrugas finas, pensó que era el medicamento, se empezó a cuidar y se aplicaba lociones como "Nivea" (Nivea) (jabón suave) o "Dove" (Dove), aceite de coco para cuidarse, el pelo ahora estaba fino, el médico dijo que iba a perder un 20 % del pelo que tenía pero empezó a cuidar su piel porque no podía cuidar una cosa y descuidar la otra. El 20 de marzo de 2023, la paciente presentó alteración del calcio (calcio en sangre anormal), alteración del magnesio (magnesio en

sangre anormal), alteración del fósforo (fósforo en sangre anormal), alteración de la macrocitosis (macrocitosis), alteración de los linfocitos (linfocitosis).

El resultado de los eventos linfocitosis, macrocitosis, calcio en sangre anormal, fósforo en sangre anormal, magnesio en sangre anormal fue “desconocido” al 20 de marzo de 2023. El 23 de marzo de 2023, la paciente presentaba bajas concentraciones de vitamina B12 (vitamina B12 disminuida).

En una fecha desconocida, la vitamina B12 estaba baja. Se informó que hoy el médico le dijo a la paciente que todo estaba bajo control, este mes comenzó la administración del ácido zoledrónico. El 16 de mayo de 2023, se recibieron los resultados de laboratorio de control con valores alterados y el resultado de leucopenia y linfopenia (leucopenia) y (linfopenia). En una fecha desconocida, la paciente presentó uñas frágiles (onicoclasia).

La paciente informó que desde que empezó a recibir “Kisqali” (Kisqali), sentía su piel sensible y sus uñas se volvieron acuosas, ásperas y se rompen. Su piel estaba muy seca, sus uñas también estaban ásperas, como agujas, era fácil que se rompieran y su piel estaba tan suave como cuando no se hidrata (seca).

El médico le recomendó beber mucha agua y ella lo estaba haciendo también por la creatinina. Ella notó que su piel estaba muy seca y parecía agrietada (no abierta) como si tuviera líneas. La paciente indicó que se aplicó cremas, aceite de coco para hidratar la piel, después de un tiempo “desconocido” estaban como si no se hubiera aplicado nada. Se sentía mareada. Recibió tratamiento para el evento cefalea.

El 18 de julio de 2023, la paciente presentó dolores corporales (dolor). Ella le envió un mensaje a su médico quien le pidió que se hiciera una resonancia magnética. Lo único que le administraron fue un “medicamento no especificado” antes de una crema vaginal que leyó que no era apropiada para pacientes con cáncer de mama. Ayer sintió el mareo más intenso y el 18 de julio de 2023 presentó dolor “desconocido” en los huesos (dolor óseo).

La paciente se sentía con un poco de cansancio, ahora era por el viaje (el viaje de su casa al hospital), pero a veces también se sentía cansada en casa, especialmente estas semanas en agosto de 2023, más al mediodía, sentía pesadez (molestias en miembros).

En septiembre de 2023, su pierna estaba muy firme; cuando caminaba sentía un poco que quería darle flexibilidad para caminar y no sentirla como antes (mencionó que a veces caminaba dando traspiés [alteración de la marcha] [molestia], a veces sentía dolor pero no era intenso. Se informó que desde el mes pasado empezó a sentir una molestia en la pierna izquierda, le dolía al caminar mucho, pero este mes empezó a sentir que le costaba caminar, se sentía insegura de si misma, no quería caminar porque sentía que la rodilla se le trababa y el 7 de septiembre de 2023 se puso hielo para que le aliviara el dolor de la pierna izquierda, dolor, mucho dolor en la pierna derecha, dolor intenso (dolor en una extremidad), con eso mejoró.

La paciente refirió que el antígeno disminuyó 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 refirió 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 de carbohidrato CA 15-3, a 89, aumentó, el antígeno aumentó de nuevo, lo tiene en 94 (el antígeno de carbohidrato

CA 15-3 aumentó); esto le preocupa y la entristece, el médico le solicitó que le hiciera una tomografía por emisión de positrones para ver qué estaba pasando.

En una fecha desconocida, la resonancia magnética salió anormal (presentaba unos microinfartos) y la paciente también refiere que le hagan controles generales de corazón, los riñones y una electrocardiografía. No se brindaron resultados. El 27 de noviembre de 2024, el resultado de la PET salió alterado, hay una mancha en el hueso de la cadera (tomografía por emisión de positrones anormal).

Se informó que la paciente tenía dengue el 27 de diciembre de 2024; estaba indispuesta, ha estado muy indispuesta, no se sentía bien (malestar) y se desmayó (síncope) pero gracias a Dios no pasó nada. Debido al desfallecimiento, le hicieron pruebas de laboratorio y resultó que tenía dengue (dengue), le administraron tratamiento y ahora está mejor.

El 22 de enero de 2025, la paciente presentó las 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 fue al médico por los bloqueos y, como no se sentía bien, no se iba a arriesgar a quedarse sentada en medio del tráfico. Estos días con los parches se ha sentido mejor pero ya no puede mover la pierna derecha de la misma manera. Tiene limitaciones, ni siquiera puede subirse al auto sola.

En una fecha desconocida, la paciente fue tratada con analgésicos para el evento dolor en una extremidad. La dosis de "Kisqali" (Kisqali) se redujo debido a la disminución de la respuesta inmunológica.

La paciente refiere que sus marcadores tumorales han disminuido (marcador tumoral disminuido), tiene mucho dolor en la pierna izquierda y esta se encuentra hinchada (hinchazón periférico), específicamente en la zona de la ingle izquierda. Ella sigue usando parches de morfina pero ahora usa la mitad de la dosis, pero todavía no puede tocarse la pierna en ninguna parte porque le duele. La paciente refiere 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 revisarla. Tiene que reclamar su medicamento ("Kisqali" [Kisqali]) y quiere que revisen sus resultados de laboratorio porque sus marcadores tumorales siempre cambian. Hoy estaban un poco elevados (no dicen cuánto), eso siempre le genera preocupación.

Se suspendió la administración del medicamento el 27 de junio de 2025 y se reanudó el 4 de julio de 2025, el 26 de junio de 2025 se informó sobre las plaquetas bajas (recuento de plaquetas disminuido). La paciente confirmó metástasis, fractura de fémur y cirugía antes de iniciar la administración del medicamento "Kisqali" (Kisqali).

El tratamiento con "Kisqali" (Kisqali) se interrumpió de forma temporal para el evento recuento de plaquetas disminuido. El tratamiento con "Kisqali" (Kisqali) se informó como "sin cambios" para los eventos bicitopenia, metástasis, microinfarto cerebral, hipoquinesia, piel sensible, onicoclasia, diarrea, alopecia, piel seca, fatiga, mareo, cefalea e hipertensión, mientras que para otros eventos fue "desconocido".

El tratamiento con ácido zoledrónico se informó como “sin cambios” para los siguientes eventos: bicitopenia, metástasis, hipoquinesia, disminución de la respuesta inmunológica, elevación de marcadores tumorales, fatiga, diarrea y mareo, mientras que para otros eventos fue “desconocido”.

El tratamiento con letrozol se informó como “sin cambios” para los eventos piel sensible, dolor y dolor óseo, mientras que para otros eventos fue “desconocido”.

El resultado de los eventos molestia abdominal, síncope, hipoquinesia, molestia y molestias en miembros fue “no informado” y para los eventos dengue, dolor en una extremidad y malestar se informó como “mejoría de la afección”.

El resultado de los eventos dolor, onicoclasia, fatiga, alopecia y piel seca se informó como “afección sin cambios”.

El resultado de los demás eventos fue “desconocido”. La paciente se recuperó por completo del microinfarto cerebral, la cefalea y la hipertensión en una fecha desconocida en 2024 y del recuento de plaquetas disminuido en una fecha desconocida.

La seriedad del evento marcador tumoral disminuido se actualizó a “MS” según el documento fuente. La evaluación de la seriedad de los eventos diagnosticados tomografía por emisión de positrones anormal, metástasis, leucopenia, microinfarto cerebral, bicitopenia y dengue se actualizó a “seria” (significativa desde el punto de vista médico) en función de la lista de eventos médicos importantes (IME) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, European Medicines Agency).

La seriedad de los eventos diagnosticados hipoquinesia, piel sensible, molestia, molestia abdominal, tumor, dolor en una extremidad, malestar, síncope, alteración de la marcha, molestias en miembros, antígeno de carbohidrato 15-3 elevado y marcador de linfopenia elevado fue “no informada”, de los eventos dolor, fatiga, alopecia, onicoclasia, piel seca, cefalea, recuento de plaquetas disminuido e hipertensión se consideró como “no seria” mientras que para el resto de los eventos de la consumidora fue “desconocida”.

La causalidad de los eventos molestia abdominal, agotamiento por calor y trastorno de la piel en relación con “Kisqali” (Kisqali) se informó como “sospechosa”.

La causalidad de los eventos leucopenia, linfocitosis, macrocitosis, calcio en sangre anormal, fósforo en sangre anormal, magnesio en sangre anormal, dolor óseo, linfopenia y mareo en relación con “Kisqali” (Kisqali) se informó como “no sospechosa”.

La causalidad de otros eventos en relación con “Kisqali” (Kisqali) fue “no informada”.

La causalidad de todos los eventos en relación con el ácido zoledrónico fue “no informada”.

La causalidad de los eventos leucopenia, dolor, linfocitosis, macrocitosis, calcio en sangre anormal, fósforo en sangre anormal, magnesio en sangre anormal, dolor óseo, linfopenia y mareo en relación con el letrozol se informó como “no sospechosa”. La causalidad de otros eventos en relación con el letrozol fue “no informada”.

Los casos adicionales para esta paciente son los casos n.º GT-002147023-NVSC2023GT119536 y GT-002147023-NVSC2023GT184222.

El 16 de diciembre de 2022 se recibió el SEG a continuación: se agregaron afección histórica (fractura de cadera), datos de laboratorio (densitometría ósea, mamografía, PET, marcadores tumorales), término textual de los datos de laboratorio, disminución de la respuesta inmunológica (hematología [hb]), nueva pauta de administración del fármaco sospechoso "Kisqali" (Kisqali) (octubre de 2021, 600 mg, 1 v/d, vía oral), fármaco sospechoso (ácido zoledrónico), eventos (bicitopenia, fatiga, diarrea, elevación de marcadores tumorales), fecha de inicio del evento mareo (septiembre de 2022), término textual del evento mareo y actualización del resultado del evento mareo (de "no informado" a "desconocido") y seriedad del evento mareo (de "no informado" a "desconocido").

El 6 de enero de 2023 se recibió el SEG a continuación: se agregaron datos de laboratorio (parámetros de marcadores tumorales), fecha de inicio (octubre de 2022) de la administración de "Kisqali" (Kisqali) (pauta de administración de 400 mg, 1 v/d), fármaco sospechoso [letrozol], término textual (parámetros de marcadores tumorales, resultaron altos) para el evento elevación de marcadores tumorales El 26 de enero de 2023 y el 27 de diciembre de 2023 se recibieron SEG (caso combinado): se agregaron datos de laboratorio (marcador tumoral el 26 de enero de 2023), nuevos eventos (piel sensible, alopecia y piel seca).

El 21 de febrero de 2023 se recibió el SEG a continuación: se agregó el evento molestia, la fecha de inicio (febrero de 2023) para el evento fatiga, la dosis de "Kisqali" (Kisqali) (400 mg, 1 v/d), se actualizó el tratamiento recibido a "sí" para el evento piel seca.

El 17 de marzo de 2023 se recibió el SEG a continuación: se actualizó la fecha en relación con "Kisqali" (Kisqali) para la segunda pauta de administración (de octubre de 2021 al 1 de octubre de 2021), se agregó fármaco de tratamiento ("Nivea" [Nivea], "Dove" [Dove], aceite de coco), término textual para el evento agotamiento, agotamiento por calor en el evento fatiga, su cabello ahora está fino (alopecia), se actualizó el resultado del evento fatiga (de "mejoría de la afección" a "desconocido"), se agregaron eventos (trastorno de la piel, molestia abdominal).

El 20 de marzo de 2023 se recibió el SEG y el 23 de marzo de 2023 se recibió el seguimiento por parte de la consumidora (paciente) (notificación combinada): se agregaron datos de laboratorio (calcio, magnesio, fósforo, macrocitosis, leucopenia, linfocitosis y vitamina B12), pauta de administración con fecha de abril de 2021 (400 mg, 1 v/d) en relación con el fármaco sospechoso "Kisqali" (Kisqali), 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).

El 17 de mayo de 2023 se recibió el SEG a continuación: se agregaron afección actual (metástasis de cadera), fármaco concomitante (calcio, "protector gástrico no especificado"), eventos (linfopenia, leucopenia), se modificó la indicación en relación con "Kisqali" (Kisqali) (de cáncer de mama a cáncer de mama metastásico).

El 30 de junio de 2023 se recibió el SEG a continuación: se agregó pauta de administración (400 mg, 1 v/d, con fecha desconocida y 2 formas farmacéuticas, 1 v/d) en relación con "Kisqali" (Kisqali), formulación (comprimidos) y pauta de administración (1 forma farmacéutica, 1 v/d) en

relación con el letrozol, evento (onicoclasia) (de “no informado” a “desconocido”) para el evento piel sensible y tratamiento del evento piel sensible (de “desconocido” a “sin cambios”) en relación con “Kisqali” (Kisqali) y el letrozol.

El 17 de julio de 2023 se recibió el SEG a continuación: se agregó término textual (y parecía agrietada [no abierta] como si tuviera líneas, su piel está muy seca) para el evento piel seca, se modificó el término textual (de uñas frágiles, se rompen a uñas como agujas, era fácil que se rompieran) del evento onicoclasia, se informó la seriedad (de “no informada” a “desconocida”) del evento piel seca.

El 27 de julio de 2023 se recibió el SEG a continuación: se agregó fármaco concomitante “Esomeprazole” (Esomeprazol), término textual (el mareo más intenso) en el evento mareo, eventos (dolor, dolor óseo).

El 7 de septiembre de 2023 se recibió el SEG a continuación: se agregaron procedimientos históricos (quimioterapia y radioterapia), afecciones actuales (piel seca, alopecia y labios secos) y eventos (molestias en miembros y alteración de la marcha). se modificó el resultado de los eventos dolor y alopecia (a “afección sin cambios”) y del evento fatiga (a “afección deteriorada”), se informó la seriedad de los eventos alopecia, fatiga y dolor (de “desconocida” a “no seria”) y la causalidad del evento dolor en relación con “Kisqali” (Kisqali) (como “no informada”).

El 16 de octubre de 2023 se recibió el SEG a continuación: se agregó evento (dolor en una extremidad) y se cambió el término textual (de pierna firme, la pierna está muy firme, a veces camina dando traspiés, molestia a le resulta difícil caminar, no quiere caminar, se le traba la rodilla) del evento alteración de la marcha (de pesadez, como pesadez a molestia en la pierna izquierda) del evento molestias en miembros en la pestaña del evento y se actualizó el resultado del evento alteración de la marcha (de “afección sin cambios” a “no informado”), del evento molestias en miembros (de “afección deteriorada” a “no informado”) y se actualizó el tratamiento para los eventos alteración de la marcha y molestias en miembros a “desconocido” en relación con “Kisqali” (Kisqali).

El 2 de noviembre de 2023 se recibió el SEG a continuación: se agregó la fecha de inicio del evento onicoclasia (2021). Se modificó el término textual de los eventos onicoclasia (de uñas como agujas, era fácil que se rompieran a uñas débiles, uñas muy débiles, sus uñas se rompen mucho), alopecia (de pérdida del pelo, empezó a perder más pelo a pelo con poco volumen, tiene poco pelo) y piel seca (de piel seca, siente que su piel está seca, en “desconocido”, los labios, y parece agrietada [no abierta] como si tuviera líneas, sequedad de los labios, los siente secos, su piel estaba muy seca a piel seca, su piel está agrietada), el resultado de la afección a “sin cambios” y la seriedad a “no seria” para los eventos onicoclasia y piel seca, la fecha de inicio de los eventos alopecia y piel seca (de diciembre de 2022 a 2021) y el tratamiento en relación con “Kisqali” (Kisqali) para los eventos alopecia y piel seca (de “desconocido” a “sin cambios”) y en relación con el letrozol para el evento onicoclasia (de “sin cambios” a “desconocido”).

El 6 de diciembre de 2023 se recibió el SEG a continuación: se agregaron análisis de laboratorio (prueba de antígenos con fecha del 8 de noviembre de 2023 y del 6 de diciembre de 2023) y evento (marcador celular disminuido).

El 24 de abril de 2024 se recibió el SEG a continuación: se agregaron datos de laboratorio (50, 75) del antígeno CA 15-3 o CA-15. se agregó evento (antígeno de carbohidrato 15-3 elevado).

El 17 de mayo de 2024 se recibió el SEG a continuación: se agregaron datos de laboratorio (la resonancia magnética fue anormal), evento fatiga (término textual), análisis de laboratorio (presión), eventos (agotamiento por calor, microinfarto cerebral, cefalea, hipertensión). Se modificó el resultado (de "afección deteriorada" a "afección sin cambios") y el tratamiento (de "desconocido" a "sin cambios") del evento fatiga. Se eliminaron afecciones actuales (procesos metastásicos, alopecia, piel seca) y evento (recuento de leucocitos disminuido). Se registraron eventos (trastorno del movimiento a hipoquinesia, recuento de leucocitos elevado a linfocitosis, recuento de hemáties aumentado a macrocitosis).

El 25 de septiembre de 2024 se recibió el SEG a continuación: se agregaron datos de laboratorio (85, 89) (25 de septiembre de 2024) antígeno CA 15-3 o CA-15.

El 27 de noviembre de 2024 se recibió el SEG a continuación: se agregaron datos de laboratorio: antígeno CA 15-3 o CA-15, PET de fecha 27 de noviembre de 2024, evento (tomografía por emisión de positrones anormal).

El 22 de enero de 2025 se recibió el SEG a continuación: eventos adicionales (malestar, dengue y síncope).

El 27 de enero de 2025 se recibió el SEG a continuación: se agregaron datos de laboratorio y eventos (prueba de función hepática aumentada).

El 19 de febrero de 2025 se recibió el SEG a continuación por parte de la consumidora: se agregó tratamiento TC (analgésicos), intensidad y término textual del evento dolor en una extremidad. Se eliminó el análisis de laboratorio (disminución de la respuesta inmunológica).

El 28 de marzo de 2025 se recibió el SEG a continuación por parte de la consumidora: se agregó procedimiento (cuidados paliativos), pauta de administración (400 mg, 1 v/d) del fármaco sospechoso "Kisqali" (Kisqali), fármaco de tratamiento (morfina) para el evento dolor, término textual (dolor, mucho dolor, demasiado) en el evento dolor, (se ha sentido indispuesta, no se sentía bien) en el evento 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.

El 29 de abril de 2025 se recibió el SEG a continuación por parte de la consumidora: se agregó evento (hinchazón periférico, análisis de laboratorio anormal y marcador tumoral disminuido), se agregaron datos de laboratorio. El 27 de mayo de 2025 se recibió el SEG a continuación por parte de la consumidora: se modificó el resultado del evento elevación de marcadores tumorales a "desconocido" y de los eventos malestar y dolor en una extremidad a "mejoría de la afección".

El 8 de julio de 2025 se recibió el SEG a continuación: se agregó evento (recuento de plaquetas disminuido), análisis de laboratorio (recuento de plaquetas disminuido), afección histórica (fractura de fémur), pauta de administración (4 de julio de 2025) y comentario de los informantes, se marcó la casilla "cc" para la consumidora, se recodificó el fármaco "Kisqali" (Kisqali) a comprimidos recubiertos con película.

Comentario de Sandoz: los eventos mareo, fatiga, diarrea, alopecia y leucopenia se consideraron “sospechosos” en relación con el ácido zoledrónico y el letrozol, en función de una asociación temporal plausible y el perfil farmacológico conocido de los fármacos sospechosos. En función de la temporalidad y plausibilidad farmacológica, la causalidad para el evento bicitopenia no se descarta, por lo que el evento se evaluó como “sospechoso” en relación con ambos fármacos sospechosos. El evento metástasis ocurrió debido a la proliferación continua y no regulada de células cancerosas que derivaron en la progresión y división de las células cancerosas de manera no controlada, lo que en consecuencia produjo la invasión a órganos normales. Por lo tanto, la causalidad del evento se evaluó como “no sospechosa” en relación con ambos fármacos sospechosos. La malignidad subyacente podría contribuir al evento elevación de marcadores tumorales, por lo que la causalidad del evento se evaluó como “no sospechosa” en relación con ambos fármacos sospechosos. El trastorno del movimiento podría explicarse por factores de confusión como una neoplasia maligna subyacente con procesos metastáticos en la cadera. Además, el evento es inconsistente con el perfil de seguridad del fármaco sospechoso, por lo que se evaluó como “no sospechoso” en relación con todos los fármacos sospechosos. El evento administración de dosis incorrecta se evaluó como “no sospechoso” en relación con todos los fármacos sospechosos, ya que es secundaria a la acción humana. En función de la temporalidad plausible y la consistencia del perfil de seguridad del fármaco, causalidad del evento piel seca se evaluó como “sospechosa” en relación con el letrozol. El evento 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 suministró una mejor explicación en relación con el ribociclib y el letrozol. Los eventos microinfarto cerebral, tomografía por emisión de positrones anormal, síncope y marcador tumoral disminuido se informaron como “no evaluables” en relación con ambos fármacos sospechosos teniendo en cuenta la información limitada sobre los detalles del tratamiento farmacológico sospechoso, los detalles de los eventos y las exploraciones complementarias de laboratorio relevantes. La hipoquinesia y el antígeno de carbohidrato 15-3 elevado pueden atribuirse al cáncer de mama subyacente y su metástasis de cadera, por lo que se informaron como eventos “no sospechosos”.