

Un socio licenciario envió inicialmente este caso (número de referencia: GT-Novartis Pharma AG-NVSC2022GT298503) el 20 de diciembre de 2022. La información más reciente se recibió el 11 de julio de 2025 y se remitió a SANDOZ el 17 de julio de 2025.

El caso n.º NVSC2022GT298503 es un informe recibido inicialmente de un consumidor a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti) el 20 de diciembre de 2022. Este informe se refiere a una paciente de sexo femenino de 57 años (identificación del POP de la paciente: 30011721). No se informaron detalles sobre los antecedentes médicos. La paciente recibió comprimidos de Kisqali (ribociclib) para el tratamiento del cáncer de mama, cáncer mamario metastásico a partir del 9 de diciembre de 2022 en una dosis de 600 mg, 1 v/d (uso oral). La paciente recibió fulvestrant (fabricante desconocido) en solución inyectable a través de Fulvestrant Pfs con Safetyglide (fulvestrant) para una indicación desconocida, desde una fecha de inicio desconocida, en una dosis desconocida, QMO (vía: desconocida). La paciente recibió ácido zoledrónico (fabricante desconocido) para una indicación desconocida desde una fecha de inicio desconocida en una dosis y frecuencia desconocidas (vía: desconocida). En diciembre de 2022, la paciente tuvo gripe (influenza), taquicardia. El 16 de diciembre de 2022, la paciente tuvo estreñimiento/se sintió estreñida/defecó heces duras (estreñimiento). Se recibió tratamiento para el evento de estreñimiento. El 15 de enero de 2023, la paciente presentó alergia (hipersensibilidad). El 27 de enero de 2023, la paciente presentó neutropenia/defensas bajas (neutropenia), erupción en el cuello/erupción en los brazos/erupción (sarpullido), marcadores tumorales 900, marcadores tumorales 350 (marcador tumoral anormal). En una fecha desconocida, la paciente presentó molestia, amaneció decaída/cansada (fatiga), dificultad para dormir (insomnio). En una fecha desconocida los marcadores tumorales fueron 900, los marcadores tumorales fueron 350 y las defensas estaban disminuidas. La paciente fue tratada con loratadina, filgrastim para el tratamiento de las defensas bajas y desloratadina para el tratamiento de la erupción. La paciente refirió que los resultados analíticos que le realizaron el día de la fecha marcaban que tenía defensas bajas, el médico indicó que le administraron filgrastim para subirle las defensas, ácido zoledrónico que le tocaba este mes y fulvestrant que le administran mensualmente, también le dejaron la desloratadina para la erupción que le venía molestando y los marcadores tumorales bajaron de 900 a 350. La paciente informó que en el día de la fecha antes de su cita se le hicieron análisis de hematología sobre sus marcadores tumorales. La paciente refirió que en el día de la fecha le contestaron en la institución que la atiende y le indicaron que aún no tienen el tratamiento (Kisqali), ni tampoco la inyección que le aplican mensualmente (fulvestrant) (problema con la disponibilidad de un producto). La paciente recibió Kisqali a partir del 13 de febrero de 2023 en una dosis de 600 mg, 1 v/d (uso oral). El médico ordenó algunos exámenes porque tenía las piernas hinchadas (hinchazón periférico). Se informó que hoy fue a la cita para administrarse el fulvestrant y quería comentarle al médico que el 16 de febrero de 2023 había estado presentando molestias en la nariz, como alergias (rinitis alérgica), y eso le causaba molestias, también la semana pasada, el viernes, hizo frío y tuvo problemas de termorregulación/se tapó, pero no entró en calor (trastorno de la regulación de la temperatura), se puso suéter, gorro, ponchos y hasta bolsas de agua caliente porque tenía mucho frío, se durmió y al día siguiente se sintió mejor, pero de todas formas quería contárselo al médico. La paciente refiere que estaba bien, pero sentía que le bajaban las defensas/defensas en el estómago

(reactividad inmune disminuida), tenía gripe con congestión (congestión del tracto respiratorio), llevaba 6 días (11 de marzo de 2023) con tos, mocos en la nariz (secreción externa), congestión en el pecho y mucha tos. La paciente refirió que ayer fue al neurólogo, quien le dijo que tenía los pulmones congestionados con flema (congestión del tracto respiratorio, tos productiva) el 22 de marzo de 2023. Le indicó que empezara a nebulizarse con solución salina (cloruro de sodio) y le hizo bien, al menos pudo dormir anoche. Hoy le aplicaron el fulvestrant y el ácido zoledrónico. El marcador tumoral bajó a 192, el mes pasado estaba en 300 (marcador tumoral disminuido). Estaba muy feliz. El domingo 16 de abril de 2023 la paciente comenzó con estreñimiento, le costaba mucho defecar y le dolía (disquesia). La paciente se lo contó al médico quien le recetó laxantes. También había días en los que se sentía más cansada que otros (fatiga). En una fecha desconocida la paciente presentó problemas de defensas no especificados (neutropenia). Hoy le administraron las inyecciones de fulvestrant y también le dieron “medicación no especificada” para las defensas. El día 7 de mayo empezó con estreñimiento fuerte y dificultad para orinar (disuria), no podía defecar y cuando lo hacía le dolía (disquesia) y sangraba (hemorragia anal), las heces eran muy duras, tuvo que acudir a urgencias porque estaba asustada (miedo), la atendieron y le dieron el alta el mismo día. El 29 de mayo de 2023, la paciente presentó desaliento/no tenía ganas de hacer nada (desaliento), incontinencia urinaria/no podía controlar la urgencia (incontinencia urinaria) y nuevamente cansancio (fatiga). Se informó que desde finales del mes pasado se sentía más cansada, desalentada, no tenía ganas de hacer nada y ahora tenía problemas; ya le pasó dos veces que se orinó encima porque no controla las ganas, siente que quiere ir, pero le da una urgencia y termina haciéndose encima. La paciente recibió nuevamente comprimidos de Kisqali (ribociclib) a partir del 13 de julio de 2023 en una dosis desconocida (uso oral). La paciente recibió fulvestrant (fabricante desconocido) desde el 13 de julio de 2023 en una dosis desconocida (vía: desconocida). La paciente refiere que ayer le pusieron la inyección (fulvestrant) y le dieron los comprimidos (Kisqali), mañana acudirá al centro médico para programar una cirugía de columna. La paciente estaba bien y estaba en recuperación. La paciente todavía estaba en el hospital, fue una cirugía de 7 horas (intervención quirúrgica) el 15 de julio de 2023. La recuperación posoperatoria comenzó el 10 de agosto de 2023. Se informó que la paciente refirió que se estaba recuperando, gracias a Dios, el viernes le dieron el medicamento Kisqali y le administraron la inyección de fulvestrant en dosis desconocida (vía: desconocida), estaba haciendo tratamientos para recuperarse de la cirugía. Se informó que ella aún se encontraba en recuperación, la herida quirúrgica se abrió (dehiscencia de la herida) el 16 agosto de 2023 y el 17 de agosto (año desconocido) tuvieron que operarla nuevamente, estuvo 15 días hospitalizada, ya estaba en su casa, pero estaba en reposo y no podía caminar (incapacidad para caminar). En fecha desconocida, la paciente informó que todavía no podía permanecer sentada durante mucho tiempo (distasia), se le infectó otra úlcera (úlcer cutánea infectada). El 16 de noviembre de 2023, la paciente se sometió a cirugía de cadera. Se informó que ya estaba bien de la cirugía, continuó con el tratamiento para mejorar el movimiento de las piernas, para ver si podía volver a caminar. El 28 de diciembre de 2023 la paciente presenta estreñimiento agravado, ha estado consultando con el oncólogo en consulta privada y el médico le ha recetado laxantes (no indica cuales), le han sido funcionales, pero tiene dolor en colon (dolor gastrointestinal), hoy va a comentar esto con el oncólogo en la consulta ambulatoria. En una fecha desconocida la paciente mencionó que tenía cita el 23 de febrero de 2024, le entregaron la receta, pero en la farmacia le dijeron que no había medicamento y le dieron un teléfono para escribir un mensaje, pero nadie contestó. La paciente tenía que empezar el siguiente ciclo y le decían que aún

no había (problema con la disponibilidad de un producto). El 22 de marzo de 2024, la paciente presentó edema de cara (edema de cara) y no podía caminar/tenía dificultad para moverse/tenía dificultad para sentarse (incapacidad para caminar). La paciente refiere que el médico le comentó que el resultado de su antígeno aumentó (prueba de laboratorio anormal) el 19 de abril de 2024; el mes pasado fue de 150 y el 19 de abril de 2024 de 250; refiere que esa situación le preocupa. El 7 de julio de 2024 los resultados analíticos no fueron buenos; este mes el antígeno aumentó bastante. El médico le indicó a la paciente que continuara el tratamiento. La paciente refiere que desde la semana del 13 de agosto presenta unos pequeños habones urticariales en las manos (hipersensibilidad) y le pica (prurito). En una fecha desconocida en octubre de 2024, le salió una úlcera en la parte de atrás de la cadera/úlceras en los pies (úlceras sacra); la paciente ha estado hospitalizada desde el 3 de noviembre y la úlcera se hizo más grande (úlceras), por lo que decidieron llevarla al hospital. Ella no está tomando los comprimidos (Kisqali) en este momento, se los suspendieron en el hospital debido al tratamiento que le estaban dando. El 31 de enero de 2025, la paciente experimentó anemia/hemoglobina baja (anemia). La paciente refirió que ese día el médico le inyectó hierro en la vena y, para las defensas en el estómago (vía subcutánea), le dieron 1 semana más de descanso en el último ciclo, pero ya estaba tomando los comprimidos normalmente (Kisqali). La paciente recibió tratamiento con un medicamento no especificado para la úlcera. En una fecha desconocida, presentó deterioro de la movilidad/incapacidad para sentarse (movilidad disminuida). En una fecha desconocida se informó que la paciente se encontraba en estado de salud complicado (deterioro general del estado físico). La hija de la paciente indicó que ya no le están dando el medicamento Kisqali a la paciente. Durante la interacción, se consulta a la persona que realiza el informe sobre la fecha de inicio del tratamiento, pero no la recuerda. La hija de la paciente indica que el médico declaró a la paciente como desahuciada, decidieron suspender el medicamento y la paciente se encuentra en un estado de salud complicado (no especificado). Durante la interacción, se consulta a la persona que realiza el informe sobre la fecha de inicio del tratamiento, pero no la recuerda. La información se obtiene del sistema. La persona que realiza el informe indica que no es buen momento para solicitar información. No hubo cambios con la medida que se tomó con respecto a Kisqali después de que la paciente presentara una prueba de laboratorio anormal. En enero de 2025, la paciente tuvo una reducción de movilidad en los miembros inferiores/regresión de la movilidad en las piernas/no podía mover las piernas (trastorno musculoesquelético), uñas delgadas (trastorno de las uñas), ya no tenía uñas, solo carne y se lo comentaría al médico en la cita. La paciente estuvo en cama durante 2 meses debido a la cirugía, lo que representó una regresión en la movilidad de las piernas. No había podido iniciar el tratamiento porque todavía estaba contraindicado por el médico. El tratamiento con Kisqali se interrumpió temporalmente después de que la paciente presentara una úlcera (no se aplicó la interrupción del fármaco). La paciente suspendió Kisqali en julio de 2025. Se desconoce la medida tomada con Kisqali y el ácido zoledrónico (se desconoce la interrupción del fármaco). Se informó que no se realizaron cambios con el fulvestrant con respecto a la neutropenia, los marcadores tumorales anormales, la influenza, la taquicardia, el estreñimiento, la erupción y la fatiga. En cuanto a otros eventos, no se cuenta con información sobre las acciones tomadas. En una fecha desconocida, se interrumpió el tratamiento con Kisqali después de que la paciente presentara deterioro general del estado físico (se desconoce la interrupción del fármaco). Se desconoce la acción tomada con fulvestrant y el ácido zoledrónico (se desconoce la interrupción del fármaco) después de que la paciente experimentara un deterioro general del estado físico. El desenlace del

evento marcador tumoral anormal se informó como mejoría de la afección, para los eventos molestia, hinchazón periférico, problema con la disponibilidad de un producto, disquesia, miedo, úlcera cutánea infectada, distasia y prurito, no se informó deterioro general del estado físico, mientras que se desconoce para el resto de los eventos. El desenlace del evento de úlcera se informó como “mejora de la afección”. El desenlace del evento hipersensibilidad se informó como “empeoramiento de la enfermedad”. Se desconoce la seriedad de los eventos diagnosticados: tos, marcador tumoral anormal, hemorragia anal, disuria, fatiga, desaliento, incontinencia urinaria y anemia), mientras que no se informó para el resto de los eventos. No se informó el desenlace ni la seriedad de los eventos: prueba de laboratorio anormal, dolor gastrointestinal reactividad inmune disminuida y marcador tumoral disminuido. Los eventos diagnosticados de incapacidad para caminar, trastorno musculoesquelético, trastorno de las uñas y edema de cara fueron considerados serios (discapacidad) por el consumidor. La evaluación de la seriedad del evento diagnosticado dehiscencia de la herida y úlcera se elevó a serio (hospitalización) según la persona que realizó el informe. La evaluación de la seriedad del evento diagnosticado neutropenia se elevó a serio (medicamente significativo) según la Lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos. La seriedad del evento de úlcera cutánea infectada se informó como serio según la información disponible en los documentos. El evento movilidad disminuida se informó como serio (discapacidad) según la persona que realizó el informe. No se informó de la causalidad de todos los eventos con Kisqali, fulvestrant y ácido zoledrónico. El caso adicional para esta paciente fue BR-002147023- NVSC2022BR251881. No se proporcionó consentimiento alguno para contactar a la informante con objetivos de hacer un seguimiento. No fue posible hacer el seguimiento del caso dado que no se permitió hacer un seguimiento.

Informe de seguimiento recibido del consumidor el 9 de enero de 2023: se agregaron eventos (influenza, taquicardia e insomnio). Informe de seguimiento recibido del consumidor el 18 de enero de 2023: se agregaron eventos de erupción e hipersensibilidad, se agregó el medicamento de tratamiento (loratadina). Informe de seguimiento recibido del consumidor el 27 de enero de 2023: se agregaron análisis de laboratorio (marcadores tumorales y defensas), medicamentos sospechosos (fulvestrant y ácido zoledrónico), medicamentos de tratamiento (filgrastim y desloratadina) y eventos (neutropenia, marcador tumoral anormal, fatiga, reactividad inmune disminuida). Informe de seguimiento recibido del consumidor el 2 de febrero de 2023: se actualizó la formulación del fulvestrant sospechoso (de desconocido a solución inyectable). Se agregó el evento de problema con la disponibilidad de un producto. Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 7 de febrero de 2023: se agregó un evento (hinchazón periférico). Informe de seguimiento recibo de un consumidor (paciente) el 23 de febrero de 2023 a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti): se agregaron eventos (rinitis alérgica, trastorno de la regulación de la temperatura) y se actualizó el desenlace del evento de molestia (de mejora de la afección a no informado). Informe de seguimiento recibido del consumidor el 17 de marzo de 2023: Se agregaron eventos (congestión del tracto respiratorio, rinorrea, tos). Informe de seguimiento recibido de un consumidor (paciente) el 23 de marzo de 2023 a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti): Se agregaron datos de laboratorio de marcadores tumorales (con fecha del 22 de marzo de 2023) y medicamento de tratamiento (solución salina). Se fusionó el término textual (los pulmones

estaban congestionados con flema) en el evento de congestión del tracto respiratorio, término textual (desenlace del marcador tumoral/bajó a 192/estaba en 300) en el evento de marcador tumoral anormal. Se agregó un evento (tos productiva). Se actualizó el tratamiento recibido para el evento de congestión del tracto respiratorio (de desconocido a sí) y el desenlace del evento marcador tumoral anormal (de desconocido a mejora de la afección). Informe de seguimiento recibido de un consumidor el 20 de abril de 2023 (informe combinado): se agregó un evento (disquesia), fecha de inicio (16 abril de 2023) y el término textual (cansancio/también hay días en los que se siente más cansada que otros) en el evento fatiga. Se modificó el desenlace (de mejora de la afección a desconocido) del evento estreñimiento, término textual (de neutropenia/defensas bajas/siente que sus defensas están bajando a problemas de defensas no especificado) del evento neutropenia. Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 18 de mayo de 2023 a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti): se agregaron los eventos (hemorragia anal, disuria y miedo). Se modificó el término textual del evento de estreñimiento (de estreñimiento/se sintió estreñida/le costó un poco defecar a estreñimiento/fuerte estreñimiento/no pudo defecar), disquesia (de dolor al defecar a no pudo defecar y cuando lo hizo le dolió), desenlace (de desconocido a no informado) del evento disquesia. Seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 15 de junio de 2023: se agregó el régimen de administración (600 mg, 1 v/d, con fecha de inicio: 13 de febrero de 2023) de Kisqali y los eventos (desaliento e incontinencia urinaria). Seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 14 de julio de 2023: se agregó la pauta de administración (13 de julio de 2023) para los medicamentos sospechosos Kisqali y fulvestrant, según comentarios de la persona que realizó el informe sobre el medicamento sospechoso. Tras una revisión interna de los datos recibidos el 14 de julio de 2023, se realizó la siguiente corrección del caso: se volvió a codificar el ácido zoledrónico sospechoso (del diccionario de medicamentos de la OMS al diccionario NVS). Seguimiento recibido del consumidor (paciente) a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 el 19 de julio de 2023: se agregó el procedimiento (intervención quirúrgica). Se modificó la disponibilidad de los antecedentes médicos (de detalles sobre lo antecedentes médicos no informados a detalles sobre los antecedentes médicos desconocidos). Seguimiento recibido del consumidor (paciente) a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti) el 17 de agosto de 2023: se modificó la disponibilidad de los antecedentes médicos (de detalles sobre lo antecedentes médicos desconocidos a detalles sobre los antecedentes médicos no informados). Se agregó una pauta de administración (fecha de inicio y dosis desconocidas) para Kisqali y fulvestrant, y un comentario de la persona que realizó el informe sobre la recuperación posoperatoria. Seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 8 de septiembre de 2023: se agregaron eventos (dehiscencia de la herida, incapacidad para caminar). Seguimiento recibido del consumidor (paciente) a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti) el 16 de noviembre de 2023: se agregó un procedimiento (cirugía de cadera) y un evento (distasia). Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti) el 06 de diciembre de 2023: se agregó la fecha de inicio (16 de noviembre de 2023) para el procedimiento de cirugía de cadera y el comentario de a persona que realizó el informe (con respecto a la cirugía). Seguimiento recibido de un consumidor (paciente) a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti) el 30 de enero de 2024: se agregó el evento de dolor. Tras una revisión interna, se realizó la siguiente corrección significativa el 30 de enero de 2024: se cambió el evento de dolor a dolor

gastrointestinal. Se agregaron los eventos reactividad inmune disminuida y marcador tumoral disminuido. Informe de seguimiento recibido del consumidor el 22 de marzo de 2024 a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti): Se agregó otro evento (edema de cara), término textual (dificultad para moverse/dificultad para sentarse), la fecha de inicio (22 de marzo de 2024) y los criterios de seriedad (discapacidad) al evento de incapacidad para caminar. Se cambió el desenlace del evento incapacidad para caminar (de no informado a desconocido) y se informó como serio (de desconocido a sí). Se volvió a codificar el ácido zoledrónico sospechoso. Seguimiento recibido del consumidor el 19 de abril de 2024 a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti): Se agregó un evento (prueba de laboratorio anormal) y análisis de laboratorio (antígeno). Informe de seguimiento recibido del consumidor el 9 de julio de 2024 a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti): Se agregaron datos de laboratorio para el antígeno (con fecha del 7 de julio de 2024). Se agregó el término textual “ha crecido bastante” al evento (prueba de laboratorio anormal); se cambió la medida tomada sobre Kisqali de desconocida a sin cambios. Información de seguimiento del consumidor recibida el 06 de septiembre de 2024 a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti): Se agregó un evento de prurito. Se cambió el desenlace del evento de hipersensibilidad de desconocido a afección deteriorada. Informe de seguimiento recibido del consumidor el 25 de noviembre de 2024 a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti): Se agregó un evento de úlcera. Informe de seguimiento recibido del consumidor el 17 de diciembre de 2024 a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti): se cambió el desenlace del evento de úlcera de no informado a desconocido y se agregó la fecha de inicio. Informe de seguimiento recibido del consumidor el 24 de enero de 2025: se agregaron eventos (trastorno musculoesquelético, trastorno de las uñas). Informe de seguimiento recibido del consumidor el 27 de febrero de 2025: se agregó el evento de anemia, el término textual al evento (reactividad inmune disminuida), el medicamento de tratamiento (hierro), y los comentarios de la persona que realizó el informe. Informe de seguimiento recibido del consumidor el 27 de marzo de 2025: se agregó el evento úlcera cutánea infectada, el término textual al evento trastorno musculoesquelético, medicamento de tratamiento medicamento no especificado. Se recibió cambio de tratamiento “sí” para el evento de úlcera. Informe de seguimiento recibido el 22 de mayo de 2025: se agregó el evento movilidad disminuida y se cambió el desenlace (de desconocido a mejora de la afección) del evento úlcera.

Se actualizó el idioma local de los eventos.

Informe de seguimiento recibido del consumidor el 11 de julio de 2025: se agregaron la indicación (cáncer metastásico de mama), el evento (deterioro general del estado físico) y los comentarios de la persona que realizó el informe.

Comentario de Sandoz: El problema con la disponibilidad de un producto es un evento no clínico debido a un error humano, por lo que se evalúa como no sospechoso para el fulvestrant y el ácido

zoledrónico. Según la asociación temporal plausible y el perfil de seguridad conocido de los medicamentos sospechosos, se considera que se sospecha que el evento de neutropenia está asociado al fulvestrant y al ácido zoledrónico. Debido a la falta de información con respecto a la dosis e indicación de los medicamentos sospechosos, los antecedentes médicos relevantes y las exploraciones complementarias de laboratorio, la información sobre la retirada y reexposición, dehiscencia de la herida, úlcera, movilidad disminuida, incapacidad para caminar, edema de cara, trastorno musculoesquelético, úlcera cutánea infectada, trastorno de las uñas, se evalúan como no evaluables para el fulvestrant y el ácido zoledrónico.