

Este caso se recibió inicialmente a través del socio licenciario GT-Novartis Pharma AGNVSC2022GT280387 el 25 de noviembre de 2022. La información más reciente se recibió el 11 de mayo de 2023 y se remitió a SANDOZ en una fecha desconocida.

El caso n.º NVSC2022GT280387 es un informe recibido inicialmente de un consumidor a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti) el 25 de noviembre de 2022. Este informe se refiere a una paciente de 49 años (identificación POP: 30011443). No se proporcionaron detalles sobre los antecedentes médicos. Medicamentos tomados anteriormente: antibióticos (sin ingredientes o sustancias) para la indicación de faringitis. La medicación concomitante incluyó Fulvestrant Pfs con Safetyglide (fulvestrant). La paciente recibió comprimidos de Kisqali (ribociclib) para el tratamiento del cáncer de mama a partir del 1 de octubre de 2021 en una dosis de 600 mg, 1 v/d (uso oral). La paciente recibió fulvestrant (fabricante desconocido) en solución inyectable para el tratamiento de una indicación desconocida, desde una fecha de inicio desconocida, en una dosis desconocida (vía: desconocida). En octubre de 2021, la paciente presentó cansancio/ cansancio más frecuente/cansancio/se sentía muy cansada (fatiga), sensibilidad/sensibilidad al frío (sensación de frío), indicación médica: toma 3 comprimidos durante 21 días y descansa 8 porque así se lo indicó su médico (pauta inadecuada de administración del producto). La paciente se sometió a radioterapia (se realizaron 3 sesiones de radioterapia) en octubre de 2021. En diciembre de 2022, el paciente presentaba dolor abdominal/dolor de estómago (dolor abdominal) y tos. El 31 de diciembre de 2022, la paciente tenía molestias estomacales/se sentía un poco mal del estómago/sentía la cena un poco pesada/sentía la ensalada pesada (molestias abdominal). El 1 de marzo de 2023, el paciente presentaba dolor en la nalga derecha (dolor musculoesquelético) y dolor en pierna (dolor en una extremidad). Recibió tratamiento para el evento dolor en una extremidad. El 7 de mayo de 2023, la paciente presentó síntomas respiratorios/gripe (influenza). En fecha desconocida, la paciente experimentó dolor de garganta (dolor orofaríngeo) y se le diagnosticó ansiedad, tenía ruidos estomacales (ruidos gastrointestinales anormales), se sentía enferma (dolencia), comenzó a sentirse mal (malestar general), sentía pequeñas bolitas en el lado derecho (en la nalga derecha) (masa), cicatriz/nódulo calcificado (nódulo), infección de garganta (faringitis). En una fecha desconocida, el resultado del estudio de alta resonancia era desconocido. Se recibió tratamiento para el evento faringitis. En fecha desconocida, la paciente informa que tuvo que pelear porque no le querían dar las vacunas (fulvestrant), esperó mucho tiempo y le dijeron que su orden no estaba allí, volvió a la sala de enfermería donde estaba su tarjeta, le dijeron que no había indicación, ella les dijo que su medicamento estaba cubierto y que no podía irse hasta que se lo administraran, entonces apareció el miembro del personal de enfermería y le dijo que en ese momento el médico había dado la orden y se lo administraron, pero ella se fue a las 3:00 p. m. Ya no la derivan al otro médico. La paciente deja más el medicamento porque no había medicamentos en el hospital, una vez lo dejó 15 días porque no había medicamento en el hospital, eso fue en enero, llamó al médico, tuvo que presentar una queja, pero al final se lo volvieron a dar. Estaba preocupada y se puso en contacto con el médico, pero él le dijo que no había problema porque también le administran las vacunas Faslodex, dos vacunas cada 28 días, por lo que le dijo que, por el momento, estaba cubierta y ahora mismo ese era su temor en enero otra vez. La paciente añadió que se le había realizado un estudio de alta resonancia. La paciente informa sentirse un poco mal del estómago. El día de la cena, el 31, se sintió un poco pesada, le cayó mal la ensalada. A la mañana siguiente tenía ruidos en el estómago, pero ya no y nada grave. La paciente informa que hoy le han administrado las inyecciones de

fulvestrant y que, en la consulta, el médico le ha dicho que se encuentra estable. El 17 de septiembre de 2023, la paciente informó que tenía altibajos, que habían pasado un mal momento en familia, que ese fin de semana, el domingo, sintió que tenía fiebre (pirexia), molestias y cefalea. Su padre había fallecido y ella no había dormido bien durante tres noches (insomnio), se sentía apática, sin ganas de nada. El lunes fue a trabajar muy perezosa (pereza), fue a casa de su madre, solo descansó, tomó un paracetamol y un té que le preparó su madre, y se sintió mejor. De ayer a hoy, bastante bien, pero que el fin de semana no sabía si era cansancio o si era algo viral. Se desconoce la medida adoptada con Kisqali para los eventos ansiedad, dolor abdominal, tos, nódulo, dolencia, molestia abdominal, ruidos gastrointestinales anormales, dolor en una extremidad, dolor musculoesquelético, masa, malestar, influenza, pirexia, malestar, cefalea, insomnio, pereza y pauta inadecuada de administración del producto (se desconoce la retirada del producto). En fecha desconocida, se interrumpió el tratamiento con Kisqali debido a los eventos faringitis y dolor orofaríngeo. La medida tomada con Kisqali se notificó como "sin cambios" en los eventos fatiga y sensación de frío. Se desconocía la acción tomada con fulvestrant para los eventos ansiedad, dolor abdominal, tos, nódulo, dolencia, fatiga, sensación de resfriado, molestia abdominal, ruidos gastrointestinales anormales, dolor en las extremidades, dolor musculoesquelético, masa, faringitis, dolor orofaríngeo, malestar general, gripe, pirexia, malestar, cefalea, insomnio, pereza y pauta inadecuada de administración del producto (se desconocía la retirada). Se informó que se estaba administrando fulvestrant. La paciente se recuperó completamente de los ruidos gastrointestinales anormales en una fecha desconocida. El resultado de los eventos tos, malestar general e influenza se informó como mejoría de la afección. No se informó del resultado de los eventos ansiedad, dolencia, insomnio, pereza y dolor orofaríngeo. Se desconocía el resultado de los eventos dolor abdominal, nódulo, fatiga, sensación de resfriado, molestia abdominal, dolor en una extremidad, dolor musculoesquelético, masa, faringitis, pirexia, malestar, cefalea y pauta inadecuada de administración del producto. Los eventos diagnosticados molestia abdominal y ruidos gastrointestinales anormales fueron considerados no serios por el consumidor. Se desconocía la seriedad de los eventos diagnosticados pirexia, molestias, cefalea. No se informó la seriedad de los eventos diagnosticados ansiedad, dolor abdominal, tos, nódulo, dolencia, fatiga, sensación de resfriado, dolor en una extremidad, dolor musculoesquelético, masa, faringitis, malestar general, influenza, insomnio, pereza y pauta inadecuada de administración del producto y síntoma asociado dolor orofaríngeo. La causalidad de los eventos ansiedad, dolor abdominal, tos, nódulo, dolencia, fatiga, sensación de resfriado, molestia abdominal, ruidos gastrointestinales anormales, dolor en una extremidad, dolor musculoesquelético, masa, faringitis, malestar, influenza, pirexia, malestar, cefalea, insomnio, pereza y pauta inadecuada de administración del producto con Kisqali y fulvestrant se notificó como no evaluable. No se obtuvo consentimiento para ponerse en contacto con el informante con objetivos de seguimiento. Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 15 de diciembre de 2022: Se agregaron los eventos dolencia, dolor abdominal, nódulo, tos. Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 22 de diciembre de 2022: Se agregó el procedimiento radioterapia, los eventos fatiga y sensación de frío y el comentario informado sobre la radioterapia recibida y la cicatriz observada después de las intervenciones quirúrgicas. Informe de seguimiento recibido de un consumidor (paciente) el 5 de enero de 2023: Se agregaron los eventos molestia abdominal y ruidos gastrointestinales anormales. Informe de seguimiento recibido de un consumidor (paciente) el 20 de enero de 2023: Se agregó un medicamento de tratamiento (fulvestrant). Tras una revisión interna de los datos recibidos el 20 de enero de 2023, se ha realizado la siguiente corrección del caso: Se ha recodificado el fulvestrant de "sospechoso" a "medicamento de tratamiento Faslodex" y se

ha actualizado la narrativa en la frase anterior. Informe de seguimiento recibido del consumidor a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti) el 2 de marzo de 2023. Se agregó la fecha de inicio de Kisqali (1 de octubre de 2021), el medicamento del tratamiento (paracetamol para el dolor) y los eventos dolor en una extremidad, dolor musculoesquelético, masa. Se modificó el término textual del evento "fatiga" por "cansancio/cansancio más frecuente/se sentía muy cansada". Informe de seguimiento recibido de un consumidor a través del programa orientado al paciente (POP20221079): Se agregó el medicamento sospechoso (fulvestrant) y los eventos faringitis y dolor orofaríngeo. Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 14 de abril de 2023: Se marcó la casilla de verificación "en curso" para el fulvestrant sospechoso y se añadió un comentario del notificador sobre la administración sospechosa de fulvestrant y las medidas adoptadas. Tras una revisión interna de los datos recibidos el 14 de abril de 2023, se realizaron las siguientes correcciones del caso: Se modificó el etiquetado CDS y CDPI GX de los eventos fatiga, dolor en una extremidad y faringitis a enumerados con fulvestrant, determinar la causalidad del evento faringitis y el síntoma asociado dolor orofaríngeo de "no evaluable" a "sospechoso" con ambos fármacos Kisqali y fulvestrant, se determinó la causalidad del evento uso fuera de indicación de "no evaluable" a "no sospechado con fulvestrant" y se determinó la causalidad del evento fatiga de "no evaluable" a "sospechado con fulvestrant". Dolor orofaríngeo asociado como síntoma del evento diagnosticado como faringitis. Informes de seguimiento recibidos del consumidor a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti) el 11 de mayo de 2023. Se agregaron los eventos malestar general, influenza y se modificó el resultado del evento tos de "desconocido" a "afección mejorando". Tras una revisión interna de los datos recibidos el 11 de mayo de 2023, se realizaron las siguientes correcciones en el caso: Se modificó el etiquetado CDS y CDPI_PX del evento influenza y dolor musculoesquelético de "no incluido en la lista" a "incluido en la lista" para fulvestrant. Este caso se perdió durante el seguimiento debido a que los datos de contacto de los informantes eran insuficientes. Este caso se perdió en el seguimiento, ya que no se permitió realizar ningún seguimiento. Informes de seguimiento recibidos de un consumidor a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti) el 18 de julio de 2023. Se agregó el comentario del informante. Informes de seguimiento recibidos de un consumidor a través de otro programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti) el 20 de septiembre de 2023. Se agregaron los eventos pirexia, molestias, cefalea, insomnio, pereza. Tras una revisión interna de los datos recibidos el 20 de septiembre de 2023, se realizaron las siguientes correcciones en los casos: Se modificó el término textual de la indicación médica: toma 3 comprimidos durante 21 días y descansa 8 porque así se lo indicó su médico (de "uso fuera de indicación" a "pauta inadecuada de administración del producto"). Se modificó el etiquetado CDS de los eventos dolor abdominal, tos, fatiga, dolor orofaríngeo, pirexia y cefalea (de "no incluido en la lista" a "incluido en la lista") y el etiquetado CDPI_PH de los eventos dolor abdominal, tos, fatiga, dolor orofaríngeo, dolor en una extremidad, pirexia, malestar general e insomnio (de "no incluido en la lista" a "incluido en la lista"). Tras una revisión interna de los datos recibidos el 20 de septiembre de 2023, se realizaron las siguientes correcciones de casos: Se modificó el etiquetado CDS y CDPI_PH del evento faringitis (de "no incluido en la lista" a "incluido en la lista") y el etiquetado CDS del evento cefalea (de "no incluido en la lista" a "incluido en la lista") para Kisqali sospechoso.

Información de seguimiento recibida el 20 de septiembre de 2023. No se agregó nueva información.