ID Global: SDZ2023PA010351

Este caso se recibió inicialmente a través de un socio licenciario (número de referencia: PA-Novartis Pharma AG-NVSC2023PA166567) el 26 de julio de 2023. La información más reciente se recibió el 22 de mayo de 2025 y se envió a SANDOZ el 28 de mayo de 2025.

El caso n.º SC2023PA166567 es un informe que se recibió inicialmente el 26 de julio de 2023, por parte de un consumidor que también es profesional de la salud, a través de un Programa orientado al paciente (POP): POP20221079 (Juntos por ti). Este informe hace referencia a una paciente de sexo femenino de 80 años (identificación de la paciente del POP: 30016003). No se informaron detalles sobre los antecedentes médicos. No se informaron medicamentos concomitantes. La paciente recibió comprimidos de Kisqali (ribociclib) para el tratamiento del cáncer de mama metastásico desde mayo de 2023 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, a partir de 2024 en una dosis de 200 mg, 1 v/d (uso oral). Número de lote: se preguntó, pero era desconocido para el informante. El paciente recibió fulvestrant (fabricante desconocido) solución inyectable a través de jeringa precargada fulvestrant con Safetyglide (fulvestrant) para una indicación desconocida a partir de una fecha de inicio desconocida en una dosis desconocida (vía: desconocida). Número de lote: desconocido. El hijo informó que comenzó hace aproximadamente 1 mes y medio o 2 meses con una dosis de 600 mg. Ella estaba iniciando el segundo ciclo, en el primer ciclo hubo disminución de leucocitos (recuento de leucocitos disminuido), plaquetas (recuento de plaquetas disminuido) y hemoglobina (hemoglobina disminuida), presentó pancitopenia febril (pancitopenia) (pirexia) y terminó el primer ciclo, por lo que se tuvo que suspender, el médico la reevaluó y disminuyó la dosis a 400 mg, 1 v/d (uso oral) en mayo de 2023. En ese momento, estaba tomando los 2 comprimidos y le inyectaron fulvestrant. Su metástasis estaba en el fémur derecho (metástasis en hueso). Tenía una fractura primaria de fémur (fractura de fémur). El médico le dijo al hijo de la paciente que la paciente no comenzaría a tomar ribociclib y que tenían que esperar a que llegara el medicamento para comenzar con ambos. En una fecha desconocida, la paciente presentó una imagen o hallazgo en el hígado (trastorno hepático), Kisqali no fue tan efectivo (infección a causa del medicamento). La hemoglobina subió de 9,3 a 9,6, la paciente mejoró, las plaquetas se mantuvieron en 135.000. Las pruebas hepáticas y renales son normales. La paciente se sometió a tratamiento hormonal el 17 de agosto de 2023 y descansó del tratamiento hasta que mejoró. El informante notificó que los leucocitos de la madre resultaron bajos el 15 de noviembre de 2023, su médico la mandó a descansar una semana más, debe reiniciar el tratamiento y aplicarse la inyección la próxima semana. En abril de 2025, la paciente desarrolló lesiones o lesiones en el hígado (lesión hepática). Se registraron las siguientes pruebas analíticas: El 15 de noviembre de 2023, los leucocitos disminuyeron (bajos). En una fecha desconocida, la hemoglobina estaba disminuida, (9,3, 9,6), la prueba hepática era normal, las plaquetas estaban disminuidas, (135.000), la prueba renal era normal y los leucocitos estaban disminuidos. El 17 de agosto de 2023, la paciente se sometió a tratamiento hormonal (descanso del tratamiento, mejoría). En una fecha desconocida, se informó que no hay inyección en el hospital, el médico le dijo que dejara de tomar los comprimidos hasta que la inyectaran. La dosis de Kisqali se redujo en una fecha desconocida después de que la paciente presentara hemoglobina disminuida, metástasis en huesos y recuento de plaquetas disminuido. En una fecha desconocida, el tratamiento con Kisqali se interrumpió después de que la paciente presentara fármaco ineficaz (se desconocía la retirada

del medicamento) y una lesión hepática (se desconocía la retirada del medicamento). La medida tomada con Kisqali se informó como desconocida después de que la paciente presentara una fractura de fémur, pancitopenia, pirexia y recuento de leucocitos disminuido. Se informó que la medida tomada con Kisqali no era aplicable después de que la paciente presentara un trastorno hepático. La medida tomada con fulvestrant se informó como desconocida después de que la paciente presentara fractura de fémur, hemoglobina disminuida, lesión hepática, trastorno hepático, metástasis en hueso por fármaco ineficaz, pancitopenia, recuento de plaquetas disminuido, pirexia y recuento de leucocitos disminuido. El resultado del evento de hemoglobina disminuida se informó como una mejoría de la afección, el evento de lesión hepática se informó como un deterioro de la afección, los eventos de metástasis en hueso, fractura de fémur, recuento de plaquetas disminuido, fármaco ineficaz y trastorno hepático no se informaron, los eventos de pancitopenia, recuento de leucocitos disminuido y pirexia fueron desconocidos. La evaluación de gravedad de los eventos diagnosticados de metástasis en hueso, fractura de fémur y pancitopenia se calificaron como “serios” (significativo desde el punto de vista médico) según la lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos. Respecto a la gravedad de los eventos diagnosticados: recuento de leucocitos disminuido, recuento de plaquetas disminuido, trastorno hepático y hemoglobina disminuida, no se informó fármaco ineficaz, mientras que la pirexia era desconocida. El evento diagnóstico de lesión hepática (significativo desde el punto de vista médico) se consideró serio basado en la información disponible del documento origen y se consideró no serio según criterio del informante. No se pudo evaluar la causalidad de todos los eventos con Kisqali y fulvestrant. El número de referencia regulatoria se informó como NCA73646. El seguimiento de este caso se perdió en la fase de seguimiento. Se recibió un informe de seguimiento de otro profesional de la salud (hijo de la paciente) el 17 de agosto de 2023 a través de un Programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti): Se agregaron pruebas analíticas (prueba hepática, prueba renal, hemoglobina y plaquetas para fechas desconocidas), procedimiento (tratamiento hormonal), fecha de inicio (mayo de 2023) para la segunda pauta de administración de Kisqali. Se fusionó el término textual de hemoglobina en 9,3 y 9,6 en el evento (hemoglobina disminuida). Se cambió el resultado del evento de hemoglobina disminuida (de “no informado” a “mejora de la afección”). Informe de seguimiento que se recibió de otro profesional de la salud (hijo de la paciente) el 15 de noviembre de 2023 a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti): Se agregó prueba analítica (leucocitos el 15 de noviembre de 2023), término textual (leucocitos bajos o sus leucocitos resultaron bajos) y fecha de inicio (15 de noviembre de 2023) del evento de recuento de leucocitos disminuido. Se modificó el resultado (de no informado a desconocido) y la medida tomada (de dosis reducida a desconocida) del evento de recuento de leucocitos disminuido. Informe de seguimiento que se recibió de otro profesional de la salud (hijo de la paciente) el 12 de febrero de 2025 a través de un Programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti): Evento agregado (lesión hepática).

Tras la revisión interna de los datos recibidos el 12 de febrero de 2025. Se realizó la siguiente corrección de caso relevante: se agregó el etiquetado del evento (trastorno hepático). Se recibió un informe de seguimiento de un consumidor el 6 de marzo de 2025: se agregó información sobre el consumidor informante y la interrupción del tratamiento.

El consumidor envió un informe de seguimiento el 22 de mayo de 2025: se agregó una nueva pauta de administración para el medicamento sospechoso Kisqali, se agregaron los siguientes eventos: fármaco ineficaz y lesión hepática.

Comentario de Sandoz: los siguientes eventos se consideran serios: Metástasis en hueso (significativa desde el punto de vista médico), fractura de fémur (significativa desde el punto de vista médico), lesión hepática, pancitopenia (significativas desde el punto de vista médico). Los siguientes eventos no aparecen en la CDS: Metástasis en hueso, fractura de fémur, lesión hepática, trastorno hepático y pancitopenia por FULVESTRANT (FULVESTRANT). La metástasis en hueso, la lesión hepática, el trastorno hepático y la fractura de fémur podrían explicarse por el cáncer de mama metastásico subyacente y su naturaleza progresiva, por lo que se evaluaron como no sospechosos respecto a FULVESTRANT (FULVESTRANT). La pancitopenia se evalúa como sospecha con fulvestrant si se considera la temporalidad implícita y la coherencia con el perfil farmacológico de la empresa sospechosa. Es posible que la cosospecha de ribociclib sea un factor contribuyente al evento de pancitopenia.