Este caso se recibió a través de un socio licenciario (número de referencia: PA-002147023-NVSC2021PA156623) el 23 de junio de 2025 y se envió a SANDOZ el 27 de junio de 2025.

El caso n° NVSC2021PA156623 es un informe que se recibió inicialmente de un consumidor el 6 de julio de 2021 a través de un Programa orientado al paciente: POP20190683 (Enlace de Vida Kisqali) y POP20221079 (Juntos por ti). Este informe, se hace referencia a una paciente de 64 años (identificación del POP de la paciente: 30003222). No se brindó información sobre los antecedentes médicos. Entre los medicamentos concomitantes, se incluía el anastrozol. La paciente recibió Kisqali (ribociclib) en comprimido recubierto para el tratamiento del cáncer metastásico de mama, desde el 5 de mayo de 2021, en una dosis de 600 mg, 1 v/d (por vía oral) (número de lote: desconocido), en una fecha desconocida, en una dosis de 2(400) mg, 1 v/d (por vía oral) (número de lote: desconocido) y desde el 5 de mayo de 2021, en una dosis de 400 mg, 1 v/d (por vía oral) (número de lote: desconocido) y desde 2022, en una dosis de 600 mg, 1 v/d (3 presentaciones farmacéuticas) (por vía oral), número de lote: desconocido; desde una fecha de inicio desconocida, en una dosis de 400 mg, 1 v/d (2 presentaciones farmacéuticas) (vía: desconocida) número de lote: desconocido y desde una fecha de inicio desconocida hasta mayo de 2025, en una dosis de 400 mg, 1 v/d (por vía oral), número de lote: desconocido. La paciente recibió fulvestrant en solución inyectable (fabricante desconocido) para una indicación desconocida, desde una fecha de inicio desconocida y en una dosis desconocida (vía: desconocida), número de lote: desconocido. El 1 de julio de 2021, la paciente sintió una molestia que parecía extraña en el pecho/molestia en mama (molestia en mama). En 2022, en una fecha desconocida, la paciente tuvo picazón en el cuerpo (prurito) y se le diagnosticó una reacción alérgica/la erupción cutánea apareció nuevamente/tuvo una erupción cutánea/la alergia fue muy fuerte (hipersensibilidad), síntoma asociado: erupción cutánea/todo su cuerpo está exacerbado (erupción vesicular). En una fecha desconocida, la paciente presentó manchas oscuras/piel negra/su piel se volvió negra (cambio de color de la piel). En una fecha desconocida, la paciente informó el segundo episodio de una picazón/prurito muy intenso. El médico le suspendió el medicamento durante una semana y empezó de nuevo. El dermatólogo le envió "Cerave" y otro medicamento. El medicamento de tratamiento Cerave no se codificó debido a la falta de información. La paciente manifestó que había suspendido el tratamiento durante 10 días porque le volvió a aparecer la erupción cutánea. Con el medicamento que le envió el dermatólogo, había mejorado mucho. El oncólogo que le suspendió el medicamento le había aconsejado volver a tomarlo. Ella ya había comenzado a tomarlo nuevamente y ya habían pasado 6 días. La paciente informó que la tomografía axial computarizada (TAC) salió bien, todo estaba "congelado". Tenía una erupción cutánea y el médico le suspendió el medicamento. Ya se había ido, el médico dijo que podía ser herpes, que apareció como consecuencia de una bacteria. Le iban a aplicar penicilina por si acaso. Ya la había indicado que empezara de nuevo el ribociclib. Tenía que empezar el domingo. Le envió algunas cremas. Se recibió tratamiento para el evento de hipersensibilidad, síntoma asociado erupción vesicular y segundo episodio de prurito. En una fecha desconocida, la paciente informó sequedad en la piel/sequedad (piel seca). En una fecha desconocida, la paciente manifestó que tenía ampollas en las piernas que estallaron (rotura de ampolla). La paciente informó que tuvo una alergia muy fuerte hace unos dos años, tenía ampollas en las piernas que se reventaban y le picaban. No se pudo confirmar la patología. La paciente informó que el médico suspendió el tratamiento por 15 días hasta que se normalizó con una "crema" enviada por dermatología y luego inició nuevamente el tratamiento. Ya no volvió más. La paciente informó que el médico disminuyó la dosis de Kisqali de 3 (600 mg) a 2 diarias (400 mg).

La paciente indica que le apareció una erupción cutánea, como ampollas, el médico le dio una crema y se le fue. La paciente indicó que el médico lo suspendió, le indicó ponerse 2 inyecciones porque no le estaba funcionando (Kisqali) (fármaco ineficaz), el problema que tenía en la mama creció 4 cm (cáncer de mama) (progresión de neoplasia maligna), por lo que el médico decidió suspenderlo. La paciente recibió tratamiento con "crema no especificada" por el evento de rotura de ampolla. Ahora iba a tomar 2 comprimidos de Kisqali porque la alergia era muy fuerte, su piel se puso negra. La paciente recibió tratamiento con "medicamento no especificado" (crema) para el evento de erupción cutánea. En 2024, la paciente indicó que la erupción cutánea regresó y la dosis se redujo a 2 presentaciones farmacéuticas. La paciente recibió Kisqali a partir de una fecha desconocida hasta el 13 de mayo de 2025, en una dosis de 2 presentaciones farmacéuticas (vía: desconocida), número de lote desconocido. En una fecha desconocida del mes de mayo de 2025, la paciente informa que llevaba casi dos meses sin tomar comprimidos y que le estaban inyectando fulvestrant. No estaba funcionando El tumor aumentó 2 centímetros y la erupción cutánea no desapareció. Con las primeras inyecciones el tumor volvió a disminuir. En una fecha desconocida, el tratamiento con Kisqali se suspendió temporalmente después de que la paciente presentara rotura de ampolla y erupción vesicular (la retirada del tratamiento no era aplicable). Se desconoce la medida adoptada con Kisqali después de que la paciente presentara molestias en mama, piel seca y el primer episodio de prurito. El tratamiento se interrumpió el 13 de mayo de 2025 después de que la paciente presentara cáncer de mama (retirada positiva), progresión de neoplasia maligna (retirada positiva) y fármaco ineficaz. La medida adoptada con los eventos cambio de color de la piel, erupción cutánea e hipersensibilidad fue la reducción de la dosis. La medida adoptada con fulvestrant no fue aplicable. La paciente se recuperó por completo del primer episodio de prurito, erupción cutánea y erupción vesicular en fechas desconocidas. El resultado de los eventos prurito, piel seca, cáncer de mama, progresión de neoplasia maligna y rotura de ampollas se informó como una mejoría de la afección. El resultado de los eventos de molestia en mama e hipersensibilidad se notificó como "desconocido". No se informó el resultado del evento de cambio de color de la piel ni del fármaco ineficaz. El evento diagnóstico de hipersensibilidad y los síntomas asociados, erupción vesicular, prurito (primer episodio) y erupción cutánea, fueron considerados no serios por el consumidor. El informante no notificó la seriedad del evento (rotura de ampolla, cáncer de mama, progresión de neoplasia maligna, fármaco ineficaz). Se desconoce la seriedad de los eventos diagnosticados: molestia en mama, prurito (segundo episodio), piel seca y cambio de color de la piel. La evaluación de la seriedad de los eventos de cáncer de mama y progresión de neoplasia maligna se elevó a serio (medicamento significativos) con base en la información disponible en los documentos fuente. No se pudo evaluar la causalidad de la molestia en mama, la erupción cutánea, el prurito, la piel seca, la rotura de ampollas, el cáncer de mama, la progresión de neoplasia maligna, el fármaco ineficaz y el cambio de color de la piel con Kisqali. La causalidad de todos los eventos con fulvestrant no se consideraron evaluables. El número de referencia regulatoria se informó como NCA80887. Los casos adicionales de esta paciente fueron PA-002147023-NVSC2021PA110872, PA-002147023-NVSC2022PA080254, PA-002147023-NVSC2022PA195641 y PA-002147023-NVSC2024PA147523. Se perdió el contacto con este caso durante la etapa de seguimiento. Seguimiento recibido el 27 de octubre de 2021 a través del consumidor: se agregó un nuevo evento como (picor por todo el cuerpo y reacción alérgica). Luego de una revisión interna de los datos recibidos el 27 de octubre de 2021, se realizó una corrección del siguiente caso: el evento de picazón se consideró un síntoma del evento de reacción alérgica. Se recibió un informe de seguimiento de un consumidor (paciente) el 10 de marzo de 2022: se actualizó el término textual del evento de reacción alérgica/tuvo una

reacción alérgica (hipersensibilidad) a reacción alérgica/la erupción cutánea apareció nuevamente (hipersensibilidad), resultado del evento hipersensibilidad de desconocido a afección con mejoría y medida adoptada para el evento hipersensibilidad de desconocido a tratamiento interrumpido temporalmente. Se recibió un informe de seguimiento del consumidor (paciente) a través de un Programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti) el 15 de marzo de 2023. Se agregó una prueba de laboratorio (tomografía axial computarizada) y el término textual (ha presentado una erupción cutánea) al evento hipersensibilidad. Se modificó el resultado del evento de hipersensibilidad (de mejoría de la afección a desconocido). Se recibió un informe de seguimiento del consumidor (paciente) el 28 de febrero de 2024 a través de un Programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti): Se agregó un segundo episodio de evento (prurito) y síntoma asociado (erupción vesicular) al evento de hipersensibilidad. Se recibió un informe de seguimiento del consumidor (paciente) el 3 de mayo de 2024 a través de un Programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti): Se agregó una nueva pauta de administración (400 mg 1 v/d) para el medicamento Kisqali, con término textual sobre el evento (hipersensibilidad), los comentarios del informante y el evento (cambio de color de la piel). Se modificó la medida adoptada en caso de hipersensibilidad, de interrupción temporal del tratamiento a reducción de la dosis. Tras una revisión interna de los datos recibidos el 3 de mayo de 2024, se llevaron a cabo las siguientes correcciones significativas: Picazón en el cuerpo como síntoma de reacción alérgica. Según lo determinado, se modificó la causalidad del evento de hipersensibilidad a sospechado. Se recibió un informe de seguimiento del consumidor (paciente) el 21 de noviembre de 2024 a través de un Programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti): Se agregó el evento piel seca. Se agregó la pauta de administración de 400 mg, 1 v/d (por vía oral). Se agregó el término textual (segundo episodio de prurito). Se modificó el resultado del evento segundo episodio de prurito a una mejoría de la afección. Informe de seguimiento recibido el 3 de abril de 2025: Se agregaron pautas de administración para el medicamento sospechoso Kisqali, se añadió la fecha de interrupción (año 2023), se modificó el resultado (desconocido a recuperación completa) y se modificó la seriedad (de desconocido a no serio) del evento Hipersensibilidad, y se añadió el evento de rotura de ampolla. Se recibió un informe de seguimiento combinado del consumidor (paciente) el 14 de mayo de 2025: se agregó el medicamento concomitante Anastrozol, pauta de administración adicional (2 presentaciones farmacéuticas) del medicamento sospechoso, término textual al evento erupción vesicular, evento adicional cáncer de mama, progresión de neoplasia maligna, erupción cutánea, fármaco ineficaz, fecha de inicio del evento erupción vesicular, investigación de prueba de laboratorio. Se modificó el resultado (de desconocido a recuperación completa) del evento de erupción vesicular. Informe de seguimiento recibido el 27 de junio de 2025 de un consumidor: Se modificó la fecha de nacimiento de la paciente del 16 de mayo de 1956 al 16 de diciembre de 1956 según el documento fuente actual, se marcó el estado del embarazo como "no", se agregó el fármaco sospechoso (fulvestrant), la última pauta de administración de Kisqali (mayo de 2025) y el término textual "el tumor aumentó 2 centímetros" al evento de cáncer de mama y progresión de neoplasia maligna. Se modificó el resultado de los eventos cáncer de mama, progresión de neoplasia maligna de no informado a mejoría de la afección y la retirada del tratamiento cambió a positivo. El informante no permitió continuar con el seguimiento.

Comentario de Sandoz: Los siguientes eventos se consideran "serios": "cáncer de mama" (médicamente significativo) y "progresión de neoplasia maligna" (médicamente significativo). El siguiente evento se considera "no serio": Molestia en mama. Los siguientes eventos no figuran

en la lista del CDS: Cáncer de mama, progresión de neoplasia maligna y molestia en mama debido a FULVESTRANT (FULVESTRANT). Los eventos de cáncer de mama, progresión de neoplasia maligna y molestia en mama ocurrieron debido a la proliferación continua y no regulada de células cancerosas que resultaron 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, se considera que no se sospecha causalidad de estos eventos con fulvestrant.