

Número de caso: NVSC2022PA190119

Este es un informe inicialmente recibido de una consumidora el 16 de agosto de 2022 a través del Programa Orientado al Paciente: POP20190683 (Enlace de Vida Kisqali) y POP20221079 (Juntos por ti).

El informe se refiere a una paciente de 52 años (ID de paciente POP: 30010694).

Condiciones previas: dolor de espalda y caída.

La paciente solía tomar otro medicamento (no especificado). Su diagnóstico de cáncer de mama fue en 2020. No se reportó medicación concomitante.

La paciente confirmó que comenzó con el cáncer en 2006 y estuvo bajo observación durante 15 años. Solía tomar otro medicamento. En ese momento se pensó que era anemia, se realizaron estudios, presentó hemoglobina baja en octubre de 2019, fue hospitalizada para una biopsia y se le extrajo líquido espinal. Todo esto ocurrió antes de iniciar el tratamiento con Kisqali.

La paciente recibió Kisqali (ribociclib) en tabletas recubiertas con película para el tratamiento de metástasis óseas (uso del producto en indicación no aprobada) y cáncer de mama metastásico a una dosis de 600 mg, una vez al día (entre 2020 y 2021), número de lote: desconocido; desde el 27 de enero de 2021 a una dosis de 600 mg, una vez al día, vía oral, número de lote: desconocido; desde marzo de 2021 a una dosis de 600 mg tres veces al día, número de lote: desconocido; desde marzo de 2021 a una dosis de 600 mg una vez al día, vía oral, número de lote: solicitado pero desconocido para el informante; desde una fecha de inicio no especificada en 3 formas de dosificación, una vez al día (vía: desconocida), número de lote: desconocido; desde el 20 de junio de 2025 a una dosis y frecuencia desconocidas, vía oral, número de lote: desconocido.

La paciente recibió anastrozol (fabricante desconocido) en tabletas recubiertas con película (número de lote: desconocido) para una indicación no especificada desde una fecha de inicio desconocida en 3 formas de dosificación, una vez al día (vía: desconocida).

También recibió Zometa (ácido zoledrónico) (número de lote: desconocido) para el tratamiento de refuerzo óseo desde una fecha de inicio desconocida a una dosis y frecuencia no especificadas (vía: desconocida).

En una fecha no especificada, la paciente presentó dolor de espalda, como si su presión arterial estuviera elevada (presión arterial elevada), sintió los ojos hinchados / entrecerrados / como si no hubiera dormido bien (hinchazón ocular), retención de líquidos (retención de líquidos), calor intenso (trastorno por calor), metástasis óseas (metástasis a hueso), metástasis en columna (metástasis a columna).

Indicó que tomó ribociclib tres veces al día; al principio cometió un error en la forma de administración, tomó tres tabletas en 24 horas, pero debían tomarse todas juntas (las tomó en diferentes momentos), y ahora sabe que debía tomarlas juntas (uso no autorizado).

También reportó aumento de peso / subió mucho de peso (aumento de peso).

En una fecha no especificada, la hemoglobina de la paciente fue de 9. Reportó haber aumentado bastante de peso. Indicó que comenzó en marzo de 2021, tomando ribociclib tres veces al día. No hace mucho leyó que debía tomarse solo una vez al día; ella lo tomaba a las 10 a.m., 4 p.m. y 11 p.m., además de anastrozol. Nunca los había tomado juntos.

La paciente reportó que se sintió mucho mejor, tanto en su hemoglobina como en el dolor. No recordaba con exactitud su peso, pero pesaba más de 100 kg y medía aproximadamente 1.56 m. Indicó que mejoró y siguió adelante.

Acudió a una clínica médica el 02 de noviembre, donde el médico le dijo que estaba estable. Sus análisis de laboratorio también mostraban hemoglobina en 12 y dentro de los rangos normales.

La paciente indicó que se le realizó una tomografía computarizada (TAC), y el líquido (yodo) que le administraron no le cayó bien al estómago, lo que le provocó malestar abdominal. Se reportó que continuó con la misma medicación. Según el médico, se mantenía estable, con casi el mismo peso y estatura.

Tenía una cita programada para el 2 de mayo de 2023. Mencionó que cualquier información adicional la escribiría en el siguiente correo.

Los síntomas seguían siendo los mismos: dolor articular / a veces le dolían mucho las articulaciones (artralgia), y reportó que se sentía algo inflamada (hinchazón), sin otros síntomas particulares.

Refirió que continuaba con el mismo tratamiento, su hemoglobina había mejorado a 12, y los análisis indicaban que estaba bien en plaquetas y otros parámetros evaluados. Había aumentado entre 25 y 30 libras. No sabía si retenía líquidos.

Nunca ha consumido alcohol ni cigarrillos, ni en su juventud ni ahora, a los 53 años y 9 meses. Se sentía bastante bien. A veces se le dormían los pies, piernas y manos (hipoestesia); pensaba que era por la circulación. Aun así, se sentía optimista y bien.

Asistía a su trabajo con normalidad, salvo por las citas, exámenes y tratamientos, los cuales eran en la ciudad, mientras que ella vivía en otra ciudad, a 4 horas de distancia. Eso era todo lo que tenía que decir por el momento.

Se inflamaba como si tuviera gases (inflamación), pero no se sentía tan mal. Su hemoglobina aumentó (hemoglobina aumentada), y la mantenía en 12. Los estudios de laboratorio estaban muy bien en cuanto a plaquetas.

Se recibió un correo de la paciente indicando que su cita fue el 05 de julio de 2023. El médico le informó que su hemoglobina, plaquetas y otros rangos estaban bien. Le indicó una nueva tomografía para evaluar su evolución, y se le administró un medicamento en el área de quimioterapia llamado Zometa, como refuerzo para los huesos.

Esperaba ser llamada para la tomografía antes de la cita del 08 de septiembre, posiblemente en agosto. Continuaba tomando sus 3 tabletas de ribociclib y anastrozol diariamente.

El 08 de septiembre de 2023, la paciente presentó glucosa elevada / azúcar alta en 173 (glucosa en sangre aumentada). Refirió que fue la primera vez que le ocurrió, alcanzando 173.

En una fecha no especificada, su nivel de hemoglobina fue bajo (hemoglobina disminuida), y presentó un problema renal (trastorno renal). Recibió tratamiento para el trastorno renal.

El 20 de junio de 2025, su nivel de creatinina estaba elevado (creatinina en sangre aumentada). El 24 de junio de 2025, se le colocaron dos catéteres, uno en cada riñón.

Resultados de laboratorio registrados:

- 20 de junio de 2025: creatinina elevada.
- Fecha desconocida: glucosa 173 (alta), presión arterial elevada, tomografía computarizada (TAC) no especificada.
- Hemoglobina: 9, 12, 12 (mejorada), aumentada, normal (bien), baja.
- Plaquetas: normales (bien).
- Peso: aumentado (subió de peso), más de 100 kg y mide 1.56 m, aumento de casi 25 a 30 libras.

Acción tomada con Kisqali:

Fue reportada como “desconocida” tras los eventos: dolor de espalda, malestar abdominal, artralgia, trastorno renal, hinchazón y aumento de glucosa en sangre. Se reportó como “sin cambios” para otros eventos.

El tratamiento con Kisqali fue interrumpido temporalmente después de que la paciente experimentara disminución de hemoglobina y aumento de creatinina en sangre.

Acción tomada con anastrozol:

Reportada como “sin cambios” para todos los eventos, y como “desconocida” para los eventos: malestar abdominal, disminución de hemoglobina, aumento de creatinina en sangre, trastorno renal y aumento de glucosa en sangre.

Acción tomada con Zometa:

Reportada como “no aplicable” para todos los eventos, y como “desconocida” para los eventos: disminución de hemoglobina, aumento de creatinina en sangre y trastorno renal.

Desenlace de los eventos:

- Dolor de espalda: condición mejorando.
- Creatinina en sangre aumentada: condición sin cambios.
- Presión arterial elevada, hemoglobina disminuida, trastorno renal, retención de líquidos, hipoestesia: desenlace no reportado.
- Otros eventos: desenlace desconocido.

Evaluación de gravedad de los eventos diagnosticados:

Desconocida para los siguientes eventos:

- Metástasis óseas, metástasis en columna, dolor de espalda, trastorno por calor, presión arterial elevada, hemoglobina aumentada, retención de líquidos, aumento de peso, hinchazón ocular, malestar abdominal, artralgia, hinchazón, hipoestesia, inflamación, uso del producto en indicación no aprobada, creatinina en sangre aumentada, hemoglobina disminuida, glucosa en sangre aumentada, trastorno renal y uso no autorizado.

La evaluación de gravedad de los eventos diagnosticados **metástasis óseas** y **metástasis en columna** fue actualizada a **grave (medicamento significativo)** según la Lista de Eventos Médicos Importantes de la Agencia Europea de Medicamentos.

Causalidad con Kisqali, anastrozol y Zometa:

Reportada como **no evaluable** para los eventos: metástasis óseas, metástasis en columna, dolor de espalda, trastorno por calor, presión arterial elevada, hemoglobina aumentada, retención de líquidos, aumento de peso, hinchazón ocular, malestar abdominal, artralgia, hinchazón, uso del producto en indicación no aprobada, glucosa en sangre aumentada, hipoestesia, inflamación, creatinina en sangre aumentada, hemoglobina disminuida, trastorno renal y uso no autorizado

Informe de seguimiento recibido de la paciente el 18 de octubre de 2022 a través del Programa Orientado al Paciente (POP20190683):

- Se añadió la fecha de inicio sospechosa de Kisqali (marzo de 2021, dosis 600 mg tres veces al día, vía oral).
- Se añadió como medicamento sospechoso anastrozol.
- Se añadieron datos de laboratorio (presión arterial, hemoglobina, peso).
- Se añadieron nuevos eventos: metástasis en columna, trastorno por calor, presión arterial elevada, hemoglobina aumentada, retención de líquidos, aumento de peso, hinchazón ocular y uso no autorizado.

Informe de seguimiento recibido el 06 de diciembre de 2022 a través del Programa Orientado al Paciente (POP20190683, Enlace de Vida Kisqali):

- Se cambió el desenlace de los eventos hemoglobina aumentada y dolor de espalda de “no reportado” a “condición mejorando”.
- Se añadió comentario del informante (paciente estable, mejorando y avanzando).

Informe de seguimiento recibido de la paciente el 15 de marzo de 2023:

- Se añadieron datos de laboratorio (tomografía computarizada), dosis (600 mg una vez al día) de Kisqali y evento (malestar abdominal).

Informe de seguimiento recibido el 30 de abril de 2023 a través del Programa Orientado al Paciente (POP20190683, Enlace de Vida Kisqali):

- Se añadieron eventos: artralgia e hinchazón periférica.

Informe de seguimiento recibido el 09 de junio de 2023 a través del Programa Orientado al Paciente (POP20190683, Enlace de Vida Kisqali):

- Se añadieron datos de laboratorio: hemoglobina (12), plaquetas (normales), peso (aumento de casi 25 a 30 libras).
- Se añadió evento: hipoestesia.
- Se actualizó el verbatim del evento aumento de peso (de “subió bastante de peso” a “aumento de casi 25 a 30 libras”).

Informe de seguimiento recibido el 20 de junio de 2023:

- Se añadieron condiciones previas: dolor de espalda y caída.
- Se añadieron datos de laboratorio: hemoglobina.
- Se añadió dosis de Kisqali (600 mg una vez al día).
- Se añadió evento: inflamación.
- Se actualizaron los verbatims de los eventos:
 - Aumento de peso (de “aumento de casi 25 a 30 libras” a “aumento de peso / subió mucho de peso”).
 - Hemoglobina aumentada (de “como si aumentara la hemoglobina” a “hemoglobina aumentada”).
 - Artralgia (de “dolor en las articulaciones” a “dolor articular / a veces le duelen mucho las articulaciones”).
- Se cambiaron los desenlaces de los eventos:
 - Artralgia (de “condición sin cambios” a “desconocido”).
 - Hemoglobina aumentada (de “condición mejorando” a “desconocido”).
 - Aumento de peso (de “no reportado” a “desconocido”).

Informe de seguimiento recibido el 26 de julio de 2023:

- Se añadió procedimiento: quimioterapia.
- Se añadieron pruebas de laboratorio: hemoglobina, recuento de plaquetas, tomografía.
- Se añadieron esquemas de dosificación (3 formas de dosificación, una vez al día) para los medicamentos sospechosos Kisqali y anastrozol.
- Se añadió medicamento sospechoso: Zometa.

Informe de seguimiento recibido el 08 de septiembre de 2023 a través del Programa Orientado al Paciente (POP20221079, Juntos por ti):

- Se añadió ID adicional del programa POP (POP20221079).
- Se añadió prueba de laboratorio: glucosa.
- Se añadió evento: glucosa en sangre aumentada.
- Se cambiaron las iniciales de la paciente de "MG" a "MEGV" y el estado de embarazo de "desconocido" a "no".

Informe de seguimiento recibido el 10 de julio de 2025:

- Se añadió información del informante (médico).
- Se añadieron datos de laboratorio: hemoglobina (fecha desconocida), creatinina (20 de junio de 2025).
- Se añadió procedimiento: colocación de dos catéteres, uno en cada riñón, el 24 de junio de 2025.
- Se recodificó la formulación del medicamento sospechoso de "tableta" a "tableta recubierta con película".
- Se añadieron esquemas de dosificación (fechas: 27 de enero de 2021, 20 de junio de 2025).
- Se añadieron eventos: creatinina en sangre aumentada, hemoglobina disminuida, trastorno renal.

Comentario de Novartis

Considerando la naturaleza inherente y progresiva de la enfermedad subyacente, la causalidad de los eventos metástasis óseas y metástasis en columna fue evaluada como no sospechosa con ribociclib, ácido zoledrónico y anastrozol.

Dado que las metástasis óseas y en columna pueden actuar como factores de confusión, el evento dolor de espalda fue evaluado como no sospechoso con todos los medicamentos sospechosos.

Los eventos uso del producto en indicación no aprobada y uso no autorizado fueron evaluados como no sospechosos, considerando que se debieron a error humano y no están relacionados con el perfil de seguridad de los medicamentos sospechosos.

Considerando la asociación temporal plausible y la consistencia con el perfil de seguridad del medicamento, los eventos creatinina en sangre aumentada y hemoglobina disminuida fueron evaluados como sospechosos con ribociclib, y no sospechosos con ácido zoledrónico y anastrozol, ya que la información disponible no proporciona una relación causal razonable entre el evento y los medicamentos sospechosos.

La causalidad de los eventos trastorno por calor, presión arterial elevada, hemoglobina aumentada, retención de líquidos, aumento de peso, hinchazón ocular, malestar abdominal, artralgia, hinchazón, hipoestesia, glucosa en sangre aumentada, inflamación y trastorno renal fue evaluada como no sospechosa con ribociclib, ácido zoledrónico y anastrozol, ya que la información disponible no proporciona una relación causal razonable entre el evento y los medicamentos sospechosos.