

Este caso se recibió de forma inicial a través de un socio licenciario (número de referencia: PA-Novartis Pharma AG-NVSC2023PA004270) el 5 de enero de 2023. La información más reciente se recibió el 16 de octubre de 2023 y fue remitida a SANDOZ el 23 de octubre de 2023.

Este caso se notificó a través de un estudio con ID. de programa "POP20221079".

El caso número NVSC2023PA004270 es un informe recibido inicialmente de una consumidora (paciente) el 5 de enero de 2023 por teléfono, a través de otro medio, en el marco de un Programa Orientado al Paciente: POP20221079 (Juntos por ti). Este informe se refiere a una paciente de sexo femenino de 67 años (n.º de identificación de paciente del POP: 30011871). Los antecedentes familiares incluían madre hipertensiva, madre con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, fallecida por paro cardiorrespiratorio; y el padre falleció por cáncer de próstata. No se informaron afecciones anteriores. Las afecciones actuales incluían edema en el seno y brazo, así como mucho dolor en esas zonas. La paciente no tenía antecedentes de consumo de alcohol, cigarrillos ni drogas, y no tenía antecedentes de alergias. Nunca consumió alcohol ni drogas. No se informó ningún medicamento concomitante. Se diagnosticó cáncer de mama izquierda en 2021. La paciente recibió irbesartán (fabricante desconocido) en comprimido para el tratamiento de hipertensión arterial desde 2019, a una dosis de 300 mg 1 v/d (uso oral). En 2021, la paciente presentó metástasis en la mama izquierda (metástasis en mama). En noviembre de 2021, sufrió una fractura en la mano (fractura de la mano). La paciente recibió Kisqali (ribociclib) en comprimido de 200 mg para el tratamiento de cáncer metastásico de mama desde septiembre de 2022 a una dosis de 600 mg, 1 vez al día (3 comprimidos diarios) (3 x 200 mg) (uso oral). La paciente recibió anastrozol (fabricante desconocido) para el tratamiento del cáncer de mama desde una fecha de inicio desconocida a una dosis desconocida (vía: desconocida). Comenzó primero con anastrozol y luego inició ribociclib en septiembre de 2022. En una fecha no especificada, la paciente presentó supuración mamaria (su mama izquierda supuraba un líquido amarillo con mal olor) (absceso mamario) y linfedema en el brazo izquierdo (linfedema). Fue atendida por un especialista en huesos; no acudió al hospital, por lo que el tratamiento fue únicamente ambulatorio. El médico le colocó un yeso. Después de esta fractura, se le realizaron varios exámenes y estudios, y se determinó que el cáncer de mama había hecho metástasis y había afectado los huesos de la mano (metástasis en hueso), además de fragilidad ósea. Le colocaron un yeso y, desde ese día, su mano se hinchó (hinchazón periférica) y quedó torcida, no funcionaba (deformidad de una mano); eso fue hace ya un tiempo. Recibió tratamiento por el evento absceso mamario. El médico la derivó a curaciones y comentó que se debía a que la medicación estaba actuando. Actualmente, la paciente también presenta linfedema en el brazo izquierdo, lo cual le genera molestias. El médico la derivó a fisioterapia. Un familiar de la paciente comentó que esta había mejorado respecto a los síntomas que presentaba antes de iniciar el tratamiento con Kisqali y anastrozol (antes del tratamiento tenía edema en el seno y brazo, además de mucho dolor en esas zonas). En cuanto a la presión, desde que comenzó el tratamiento con irbesartán, esta se encontraba controlada, no había tenido aumentos. Durante el último intento de llamada, respondió la paciente, quien indicó que no escuchaba bien (hipoacusia), por lo cual pasó el teléfono a su familiar, quien solicitó que se la contactara a otro número. Se le realizaron análisis de laboratorio de rutina de forma periódica, y todos arrojaron resultados dentro de los valores normales. La paciente informó que el médico le comunicó que había una progresión (cáncer mamario metastásico) y (progresión de neoplasia maligna), y que presentaba nuevos nódulos (nódulo). El médico le cambió el tratamiento a fulvestrant. En octubre de 2023, la paciente suspendió el tratamiento con Kisqali debido a los eventos cáncer mamario metastásico, progresión de neoplasia

maligna y nódulo (se desconoce si hubo retirada del tratamiento). La medida adoptada con Kisqali, anastrozol e irbesartán fue sin cambios tras la aparición de metástasis en mama, fractura de la mano e hipoacusia. La medida adoptada con Kisqali, anastrozol e irbesartán para el resto de los eventos fue “desconocida” (se desconoce si hubo retirada del tratamiento). El resultado de los eventos deformidad de una mano, hipoacusia, metástasis en hueso e hinchazón periférica no fue informada, y la evolución de los eventos cáncer mamario metastásico, progresión de neoplasia maligna, nódulo, metástasis en mama, fractura de la mano, absceso mamario y linfedema fue “desconocida”. La evaluación de seriedad de los eventos de diagnóstico cáncer mamario metastásico, progresión de neoplasia maligna, metástasis en mama y metástasis en hueso fue reclasificada como “seria” (medicamente significativo) según la lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos. La evaluación de seriedad del evento diagnóstico nódulo también fue reclasificada como “seria” (medicamente significativo), con base en la información disponible en los documentos fuente, proporcionada por la consumidora. La seriedad de los eventos diagnosticados fractura de la mano, deformidad de una mano, hipoacusia, hinchazón periférica y linfedema no fue informada, y la seriedad de los eventos diagnosticados absceso mamario, linfedema, cáncer mamario metastásico, progresión de neoplasia maligna y del síntoma asociado nódulo fue “desconocida”. La causalidad de todos los eventos con Kisqali, anastrozol e irbesartán se informó como no “no evaluable”. Caso adicional para esta paciente: PA-002147023-NVSC2023PA013879. Informe de seguimiento recibido de una consumidora (familiar de la paciente) el 17 de enero de 2023 a través de un Programa Orientado al Paciente POP20221079 (Juntos por ti). Se agregaron antecedentes familiares (madre hipertensiva, madre con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, fallecida por paro cardiorrespiratorio, y padre fallecido por cáncer de próstata), afección actual (edema en seno y brazo, además de mucho dolor en esas zonas), procedimiento (le colocaron un yeso), datos de laboratorio (presión arterial, varios exámenes y análisis de laboratorio de rutina), fecha de inicio (2019) y frecuencia (1 v/d) para irbesartán, indicación (cáncer de mama) y pauta de administración (desde junio de 2022, 1 mg 1 v/d por vía oral) para anastrozol, y eventos (metástasis en hueso e hipoacusia). Se actualizó la indicación (de “presión” a “hipertensión arterial”) y la vía de administración (de desconocida a oral) para irbesartán. Informe de seguimiento recibido de una consumidora (paciente) el 23 de junio de 2023: se agregaron los eventos absceso mamario y linfedema. Informe de seguimiento recibido de una consumidora (paciente) el 16 de octubre de 2023 a través de un Programa Orientado al Paciente: POP20221079 (Juntos por ti) el 16 de octubre de 2023. se agregó la fecha de interrupción (octubre de 2023) para el medicamento sospechoso Kisqali y los eventos cáncer mamario metastásico, progresión de neoplasia maligna y nódulo.

Comentarios de Sandoz: Los eventos metástasis en mama y metástasis en hueso se produjeron debido a la proliferación continua y no regulada de células cancerosas, lo que resultó en la progresión y división descontrolada de las células tumorales, lo que invadió órganos normales. Por lo tanto, la causalidad de estos eventos se evaluó como no sospechosa en relación con ribociclib, anastrozol e irbesartán. Según la información disponible, las metástasis en hueso podrían haber contribuido al evento fractura de la mano y a sus posibles consecuencias: deformidad de una mano e hinchazón periférica; por consiguiente, estos eventos se evaluaron como “no sospechosos” con todos los medicamentos sospechosos. Considerando la falta de coherencia del evento con el perfil de seguridad y que la edad de la paciente podría constituir un factor de riesgo, la causalidad del evento hipoacusia se evaluó como “no sospechosa” con ribociclib, anastrozol e irbesartán. Los eventos

absceso mamario y linfedema pueden explicarse mejor por la enfermedad subyacente; en consecuencia, no se consideran sospechosos en relación con ninguno de los medicamentos sospechosos.