Este caso se recibió a través de un socio licenciario (número de referencia: PA-Novartis Pharma AG-NVSC2023PA163528) el 10 de agosto de 2023 y se envió a SANDOZ el 16 de agosto de 2023.

El caso n.º NVSC2023PA163528 es un informe recibido inicialmente de un consumidor el 20 de julio de 2023 a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti). En este informe se hace referencia a una paciente de 82 años no embarazada (n.º de identificación de paciente del POP: 30015981). No se proporcionó información sobre los antecedentes médicos. La medicación concomitante incluyó “fulvestrant Pfs with Safetyglide” (fulvestrant Pfs con Safetyglide) (fulvestrant). La paciente recibió Kisqali (ribociclib) en comprimidos para el tratamiento del cáncer metastásico de mama desde el 13 de julio de 2023 en una dosis de 400 mg 2 v/d (vía oral); desde el 13 de julio de 2023 en una dosis de 400 mg 1 v/d (2 comprimidos) (vía oral) y desde el 17 de julio de 2023 en una dosis de 200 mg 2 v/d (vía oral). En una fecha desconocida, la paciente tomó 1 comprimido por la mañana y otro por la tarde/tomó Kisqali 2 veces al día (pauta inadecuada de administración del producto). La hija de la paciente informó que la paciente no presentó efectos secundarios. Había empezado el tratamiento hace 2 semanas. Tomó 1 comprimido por la mañana y otro por la tarde, así decía el medicamento (no estaba segura) durante 21 días. Le pusieron una inyección (“fulvestrant” [fulvestrant]). La paciente recibió “fulvestrant” (fulvestrant) (fabricante desconocido) en solución inyectable para una indicación desconocida desde una fecha de inicio desconocida en una dosis desconocida (vía desconocida). La paciente presentó metástasis en el hueso (metástasis en hueso). Tuvieron que hacerle otro chequeo. Tuvieron que hacerle una electrocardiografía. La paciente tomó un medicamento para el dolor (no recordaba el nombre). Se informó que el médico le dijo que debía interrumpir los comprimidos hasta la siguiente cita; hoy le hicieron una electrocardiografía y el médico le dijo que su corazón estaba más lento, latía mucho más lento (bradicardia). Le ordenó otra electrocardiografía el próximo mes para hacer una evaluación. La paciente comentó que hoy el examen del corazón que le hicieron salió bien (electrocardiografía [ECG] normal), el médico le dijo que seguiría tomando los comprimidos, pero ahora tomaría solo 1, ya no serían 2. En una fecha desconocida, el tratamiento con Kisqali se suspendió temporalmente debido a la bradicardia (se desconoce la fecha de interrupción de la exposición). La acción tomada en relación con Kisqali fue “desconocida” respecto a los eventos de metástasis en hueso y dolor (se desconoce la fecha de interrupción de la exposición) y “sin cambios” respecto al evento de pauta inadecuada de administración del producto. La acción tomada con “fulvestrant” (fulvestrant) fue “desconocida” (se desconoce la fecha de interrupción de la exposición de todos los eventos). El resultado de los eventos de metástasis en hueso, bradicardia y pauta inadecuada de administración del producto fue “desconocido” y el del evento de dolor fue “no informado”. La evaluación de la seriedad del evento diagnosticado de metástasis en hueso y bradicardia (médicamente significativos) se actualizó según la Lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos. La gravedad de los eventos diagnosticados de dolor y pauta inadecuada de administración del producto fue “no informada”. La causalidad de los eventos de metástasis en hueso, bradicardia, dolor y pauta inadecuada de administración del producto fue “no evaluable” en relación con Kisqali y el “fulvestrant” (fulvestrant). Tras una revisión interna de la información recibida el 20 de julio de 2023, se realizaron las siguientes correcciones del caso: se modificó la causalidad determinada del evento de pauta inadecuada de administración del producto de “no evaluable” a “no sospechada”. Informe de seguimiento recibido de un consumidor (paciente) a través del programa orientado al paciente (POP20221079) el 26 de julio de 2023: se añadieron datos analíticos (electrocardiografía), se modificó el estado de embarazo de “desconocido” a “no”, se modificó la indicación (de “cáncer de mama” a “cáncer metastásico de mama”), se agregó una pauta de administración (13 de julio de 2023, 400 mg 2 v/d, vía oral) para Kisqali, se agregó un medicamento sospechoso (“fulvestrant”

[fulvestrant]), se modificó el término textual (de “toma incorrecta/la paciente toma 1 comprimido de Kisqali de 200 mg por la mañana y otro por la tarde/lo toma 2 veces al día a “ingesta/toma 1 comprimido por la mañana y otro por la tarde/toma Kisqali 2 veces al día), se modificó el resultado (de “afección sin cambios” a “desconocido”) del evento de pauta inadecuada de administración del producto. Informe de seguimiento recibido de un consumidor (paciente) a través de un programa orientado al paciente (POP20221079) el 10 de agosto de 2023: se agregó un evento (bradicardia) y se modificó el término textual (de “ingesta/toma 1 comprimido por la mañana y otro por la tarde/toma Kisqali 2 veces al día” a “paciente toma Kisqali 2 veces al día”) del evento de pauta inadecuada de administración del producto.

Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) a través del programa orientado al paciente (n.º de identificación de paciente del POP: POP20221079, Juntos por ti) el 7 de septiembre de 2023: Se agregaron datos analíticos (electrocardiografía) y una pauta de administración del medicamento sospechoso Kisqali (desde el 13 de julio de 2023 en una dosis de 400 mg 1 v/d (2 comprimidos) (vía oral).

El 19 de junio de 2024, se identificó que el caso SDZ2023PA010367 es un duplicado del caso ya existente SDZ2023PA014832. Por lo tanto, se conservará el caso SDZ2023PA014832 para un seguimiento adicional y el caso duplicado SDZ2023PA010367 será eliminado de la base de datos de seguridad. No se agregó información nueva del caso duplicado SDZ2023PA010367.

Comentarios de Sandoz: los siguientes eventos son serios: metástasis en hueso (medicamento significativas) y bradicardia (medicamento significativa). El siguiente evento no es serio: dolor. Los siguientes eventos no se incluyen en la CDS: metástasis en hueso, bradicardia y dolor por el “FULVESTRANT” (FULVESTRANT).

El evento de metástasis en hueso puede explicarse por la proliferación continua y descontrolada de células cancerosas que resulta en la progresión y división de células cancerosas de manera descontrolada, invadiendo órganos normales como un curso natural de la progresión de la neoplasia maligna. Por lo tanto, la causalidad del evento se evalúa como “no sospechada” en relación con el “FULVESTRANT” (FULVESTRANT). La edad avanzada de la paciente es un factor de riesgo.

Con base en la asociación temporal positiva, la plausibilidad farmacológica y la interrupción del tratamiento después del evento, el evento podría atribuirse más al medicamento sospechoso “ribociclib” (ribociclib), por lo tanto, la causalidad en relación con el “FULVESTRANT” (FULVESTRANT) se evaluó como “no sospechada”. Además, este evento no pudo explicarse con el perfil de seguridad del “FULVESTRANT” (FULVESTRANT). Debido a la información muy limitada sobre la fecha de inicio, la zona y la naturaleza del dolor, la información de interrupción de la exposición y el resultado del evento, la causalidad del evento de dolor se evaluó como “no evaluable” en relación con el “FULVESTRANT” (FULVESTRANT), aunque es consistente con el perfil farmacológico del medicamento. El dolor también podría deberse a la metástasis en hueso.