

Este caso se recibió en un principio a través de un socio licenciario (número de referencia: PA-Novartis Pharma AG-NVSC2020PA115698) el 24 de abril de 2020. La información más reciente se recibió el 14 de marzo de 2024 y se remitió a SANDOZ el 9 de agosto de 2024.

El caso n.º NVSC2020PA115698 es un informe de un cliente que se recibió en principio el 24 de abril de 2020 por medio de un Programa Orientado al Paciente (POP20190683: enlace de vida y POP20221079: Juntos por ti). En este informe, se hace referencia a una paciente de 60 años (identificación de paciente del POP: 30000234). No se proporcionó información sobre los antecedentes médicos. No se informó ningún medicamento concomitante. La paciente recibió comprimidos recubiertos con película de Kisqali (ribociclib) para el tratamiento del cáncer metastásico de mama en los huesos, cáncer metastásico de mama, desde el 1 de agosto de 2019 en una dosis de 400 mg, 1 v/d (por vía oral), desde el 1 de septiembre de 2019 en una dosis de 200 mg, 1 v/d (por vía oral) y el mismo día en una dosis de 600 mg, 1 v/d (por vía oral) y desde una fecha desconocida en una dosis de 400 mg, 1 v/d (por vía oral). La paciente recibió fulvestrant (fabricante desconocido) para el tratamiento de una indicación desconocida desde una fecha de inicio desconocida, en una dosis desconocida, con frecuencia mensual (vía de administración: desconocida). La paciente recibió ácido zoledrónico (fabricante desconocido) para el tratamiento de una indicación desconocida desde una fecha de inicio desconocida, en una dosis desconocida, cada 3 meses (vía de administración: desconocida). La paciente recibió anastrozol (fabricante desconocido) para el tratamiento de una indicación desconocida desde una fecha de inicio desconocida, en una dosis desconocida (vía de administración: desconocida). La paciente recibió fulvestrant en jeringa precargada con aguja de seguridad (fulvestrant) para el tratamiento de una indicación desconocida desde una fecha de inicio desconocida. En diciembre de 2020, la electrocardiografía de la paciente resultó elevada (electrocardiografía anormal), tuvo dolor, le aparecían manchas negras en la cara debajo de las mejillas (cambio de color de la piel). En una fecha desconocida, la paciente desarrolló pérdida de cabello o tenía menos cabello que antes (alopecia), dolor de espalda, columna, en especial cuando estaba de pie o caminaba durante mucho tiempo (dolor de espalda), irritación en la garganta (irritación de garganta), le molestaban los dientes (trastorno de diente), diabetes (diabetes mellitus), hígado graso (esteatosis hepática), no podía oír con claridad (hipoacusia), no podía dormir (trastorno del sueño), dolor de espalda, columna, en especial cuando estaba de pie o caminaba durante mucho tiempo (dolor espinal). En una fecha desconocida, el tratamiento con Kisqali se suspendió después de que la paciente presentara cambio de color de la piel, dolor y una electrocardiografía anormal. Se informó que suspendió el tratamiento por un mes. Estaba mucho mejor y hace poco tuvo la cita. Le retiraron la medicación, pero volvieron a enviársela porque no la tomó durante un mes. El tratamiento con Kisqali se suspendió de forma temporal. El 1 de enero de 2021, el médico le bajó la dosis a 2 comprimidos 1 vez al día para enero y febrero. En marzo, el médico vio la electrocardiografía y le bajó la dosis debido a un valor en la electrocardiografía (se desconoce). Ella sabía que él siempre busca un valor en la electrocardiografía y le dio descanso en diciembre. En el seguimiento, la paciente informó que la mantuvieron en una dosis de 2 comprimidos por día. Se hizo una electrocardiografía nueva y la tomografía axial computarizada (TAC), pero los resultados todavía no estaban listos. No le comentaron mucho sobre el electro; también, le hicieron una gammagrafía hace un par de meses y las lesiones en el hueso se veían menos (lesión ósea), y el médico le dijo que por el momento estaban bien. En la cadera hacia el lado derecho presentaba mucho dolor (artralgia); si está de pie o camina mucho le empieza a doler. La parte superior de la columna también le molesta y toma tramadol. Si el dolor era muy fuerte, lo combinaba con acetaminofén. El dolor empezó cuando se enteró de la metástasis, desde entonces lo tiene. Se trató a la paciente con Enantyum (dexketoprofeno trometamol) para el tratamiento del

dolor de espalda en la columna, metformina para el tratamiento de la diabetes, glibenclamida para el tratamiento de la diabetes y bicarbonato de sodio para el tratamiento de la irritación de garganta. La consumidora refirió que le cambiaron el tratamiento y le hicieron una tomografía axial computarizada, pero aún no estaban listos los resultados. En los últimos meses, ella ha tenido dolor en el hueso de la cadera cuando empezó con el cáncer de hueso (cáncer de hueso), ni siquiera podía moverse, ni levantar nada (trastorno del movimiento). Cuando intentaba levantarse de la silla, sentía ese dolor y también cuando tendía la ropa porque se agachaba para recogerla. El médico le dijo que Kisqali ya no le estaba funcionando (fármaco ineficaz) y le recetó la capecitabina. En una fecha desconocida, el tratamiento con Kisqali se suspendió después de que la paciente presentara los acontecimientos cáncer de hueso, trastorno del movimiento, artralgia y fármaco ineficaz (se desconoce la retirada del tratamiento). Se desconoce la medida tomada con respecto a Kisqali, al fulvestrant, al fulvestrant en jeringa precargada con aguja de seguridad, al ácido zoledrónico y al anastrozol para todos los acontecimientos. No se informó el resultado de los acontecimientos diabetes mellitus, trastorno del sueño, irritación de garganta, esteatosis hepática, trastorno de diente, hipoacusia, dolor de espalda y alopecia. Se desconoce el resultado de los acontecimientos cambio de color de la piel, dolor, electrocardiografía anormal, dolor espinal, fármaco ineficaz, cáncer de hueso, trastorno del movimiento y artralgia. El resultado del acontecimiento lesión ósea se calificó como “mejoría de la afección”. La evaluación de la seriedad de los acontecimientos diagnosticados como diabetes mellitus y cáncer de hueso (significativo desde el punto de vista médico) y el síntoma asociado trastorno del movimiento se actualizó según la Lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos. El consumidor consideró los acontecimientos diagnosticados como cambio de color de la piel, dolor y electrocardiografía anormal como no serios. No se informó la seriedad de los acontecimientos diagnosticados como dolor espinal, trastorno del sueño, irritación de garganta, esteatosis hepática, trastorno de diente, hipoacusia, dolor de espalda, fármaco ineficaz y alopecia. No se informó la causalidad de los acontecimientos diabetes mellitus, dolor espinal, trastorno del sueño, irritación de garganta, esteatosis hepática, trastorno de diente, hipoacusia, dolor de espalda, alopecia, cambio de color de la piel, dolor, fármaco ineficaz, cáncer de hueso, trastorno del movimiento y electrocardiografía anormal con respecto a Kisqali, al fulvestrant, al ácido zoledrónico, al anastrozol y al fulvestrant en jeringa precargada con aguja de seguridad. Se recibió un informe de seguimiento del consumidor (paciente) el 16 de diciembre de 2020: Se agregaron datos analíticos (electrocardiografía), la pauta de administración (200 mg y 600 mg) y la indicación de Kisqali (cáncer metastásico de mama en los huesos) y nuevos acontecimientos (cambio de color de la piel, dolor y electrocardiografía anormal). Se recibió un informe de seguimiento del consumidor (hija de la paciente) el 11 de enero de 2021: Se actualizó la medida tomada con respecto a Kisqali (de “tratamiento suspendido” a “tratamiento interrumpido de forma temporal”). Se agregó un comentario del informante. Se recibió un informe de seguimiento del consumidor (paciente) el 10 de febrero de 2021: Se agregaron datos analíticos (electrocardiografía con fecha desconocida) y pauta de administración para el medicamento sospechoso Kisqali (400 mg 1 v/d) y se agregó el término textual “cáncer metastásico de mama” para la indicación “cáncer metastásico de mama”. También se incluyeron los comentarios de la paciente (con respecto a la electrocardiografía). Se recibió un informe de seguimiento del consumidor (paciente) el 9 de marzo de 2021: Se agregaron datos analíticos (electrocardiografía, tomografía axial computarizada y gammagrafía con fecha desconocida) y tratamiento con el medicamento acetaminofén y los acontecimientos lesión ósea y artralgia, y se agregó el término textual (la parte superior de la columna le molesta) al acontecimiento de dolor espinal, y se agregó la fecha de inicio del tratamiento con el medicamento sospechoso Kisqali para la tercera pauta de administración (1 de septiembre de 2019) y se actualizó el resultado del acontecimiento dolor espinal (de “no informado” a “desconocido”). Se recibió un informe de seguimiento del consumidor (paciente) el 14 de marzo de 2024 a través de un Programa

Orientado al Paciente POP20221079 (Juntos por ti): Se agregó la identificación del POP (POP20221079) en la pestaña del informante. Se cambió la fecha de nacimiento del 4 de abril de 1963 al 4 de abril de 1960 y la edad a 60 años. Se agregó una nueva pauta de administración de 400 mg, 1 v/d (fecha: 1 de agosto de 2019). La medida tomada cambió de “desconocida” a “tratamiento suspendido” para el medicamento sospechoso Kisqali. Se agregaron acontecimientos (fármaco ineficaz, cáncer de hueso y trastorno del movimiento). Se agregó el comentario del informante.

Tras una revisión interna de la información recibida el 14 de marzo de 2024, se realizó la siguiente corrección de caso significativa: Se recodificó el acontecimiento insomnio con el término de nivel más bajo (LLT): alteración del sueño.

Comentarios de Sandoz: Debido a la falta de información con respecto a las afecciones médicas relevantes, los detalles sobre la dosis de los medicamentos sospechosos, la frecuencia, las indicaciones, las medidas tomadas, la fecha de inicio y finalización, el curso clínico del acontecimiento, la fecha de inicio del acontecimiento, el tratamiento recibido, las metástasis en los órganos abdominales o los huesos, los medicamentos concomitantes y los informes de estudios complementarios de respaldo, junto con múltiples medicamentos sospechosos y cosospechosos que impiden una evaluación causal clara, por lo tanto, la causalidad de los acontecimientos diabetes mellitus, cáncer de hueso y trastorno del movimiento no se pueden evaluar con respecto a los medicamentos sospechosos.