Este caso se recibió a través de un socio licenciario (con número de referencia PA-Novartis Pharma AG-NVSC2021PA147) el 23 de junio de 2021 y se remitió a Sandoz el 1 de agosto de 2023.

El caso n.º NVSC2021PA147053 es un informe que se recibió en un principio de un médico el 23 de junio de 2021 por otra vía, a través de un Programa Orientado al Paciente (POP): POP20190683 (Enlace de Vida Kisqali), POP20221079 (Juntos por ti). En este informe, se hace referencia a una paciente de 82 años (identificación de paciente del POP: 30002081). No se informaron antecedentes de afecciones. Las afecciones actuales son la hipertensión y la diabetes. Los medicamentos concomitantes incluyeron la pregabalina (pregabalina), Panadol (paracetamol), "ferrofoli", Glucerna (nutrientes, no especificado de otra manera) y Ensure (nutrientes, no especificado de otra manera), indapamida, insulina, metformina, calcio, irbesartán y atorvastatina. La paciente recibió comprimidos de Kisqali (ribociclib) para el tratamiento del cáncer metastásico de mama desde enero de 2021 en una dosis desconocida (1 por día, por vía oral). La paciente recibió Kisqali desde el 15 de febrero de 2021 en una dosis de 400 mg, 1 v/d (por vía oral); desde el 15 de febrero de 2021 en una dosis de 200 mg, 1 v/d (1 comprimido de 200 mg) (por vía oral); desde febrero de 2021 en una dosis de 400 mg, 1 v/d (2 comprimidos, 400 mg) (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 (por vía desconocida). La paciente recibió ácido zoledrónico (fabricante desconocido) para el tratamiento de los huesos desde una fecha de inicio desconocida en una dosis desconocida (por vía desconocida). La paciente utilizó fulvestrant en jeringa precargada con aguja de seguridad (fulvestrant) para el tratamiento de una indicación desconocida desde una fecha de inicio desconocida. La paciente recibió irbesartán (fabricante desconocido) para el tratamiento de una indicación desconocida desde una fecha de inicio desconocida en una dosis de 300 mg, 1 v/d (por una vía desconocida). La paciente recibió fulvestrant (fabricante desconocido) para el tratamiento de una indicación desconocida desde una fecha de inicio desconocida en una dosis desconocida (por una vía desconocida). El 17 de junio de 2021, la paciente no podía hablar (afasia), tenía debilidad y estaba totalmente acostada (astenia), no podía mantenerse de pie (distasia), tenía glucosa en la orina (glucosuria) y fiebre (pirexia). El 22 de junio de 2021, el bicarbonato enzimático (entre 22 milimoles y 30 milimoles por litro) fue de 24 milimoles por litro, el calcio (entre 8,4 mg/dl y 10,5 mg/dl) fue de 8,6 mg/dl, el cloruro (entre 98 milimoles y 107 milimoles por litro) fue de 97 milimoles por litro (cloruro en sangre disminuido), la glucosa (entre 70 mg/dl y 100 mg/dl) fue de 183 mg/dl, el magnesio (entre 1,6 mg/dl y 2,3 mg/dl) fue de 2,4 mg/dl (magnesio en sangre elevado), el fósforo (entre 2,5 mg/dl y 4,5 mg/dl) fue de 2,3 mg/dl (fósforo en sangre disminuido), el potasio (entre 3,5 milimoles y 5,0 milimoles por litro) fue de 3,9 milimoles por litro y el sodio (entre 135 milimoles y 145 milimoles por litro) fue de 131 milimoles por litro (el sodio también estaba bajo) (sodio en sangre disminuido). El 6 de enero de 2022, los basófilos (entre 0,00 x10 E3/μl y 0,20 x10 E3/μl) fueron de 0,03 x10E3/μl, los basófilos (entre 0,0 % y 2,0 %) fueron de 1,4 %, los eosinófilos (entre 0,00 x10 E3/μl y 0,50 x10E3/μl) fueron de 0,03 x10E3/μl, los eosinófilos (entre 0,0 % y 5,0 %) fueron de 1,7 %, la prueba de hematocritos (entre 37,0 % y 47,0 %) fue de 34,1 % (hematocritos disminuidos), el análisis de sangre de inmunoglobulinas (entre 0,00 x10 E3/μl y 999,99 x10E3/μl) fue de 0,00 x10E3/μl, el análisis de sangre de inmunoglobulinas (entre 0,0 % y 100,0 %) fue de 0,1 %, reticulocitos de alta fluorescencia (entre 0,0 % y 5,0 %) fue del 8,2 %, la fracción de plaquetas inmaduras (entre 0,9 % y 10,0 %) fue del 0,9 %, la fracción de reticulocitos inmaduros (entre 0,0 % y 25,0 %) fue del 22,1 %, el factor liberador de hormona luteinizante (entre 80,0 % y 100,0 %) fue del 77,9 % (hormona luteinizante en sangre disminuida), la concentración media de hemoglobina corpuscular (entre 32,0 gramos por decilitro y 36,0 gramos por decilitro) fue de 35,3 gramos por decilitro, los reticulocitos de fluorescencia media (entre 0,0 % y

20,0 %) fueron del 13,9 %, los glóbulos rojos nucleados (entre 0,00 y 9999,99 por 100 glóbulos blancos) fueron de 0,00 por 100 glóbulos blancos, glóbulos rojos nucleados (entre 0,000 x10³/μl y 9999,999 x10³/μl) fue de 0,000 x10³/μl, la relación plaquetas-células grandes C (entre 30 x10⁹/l y 90 x10⁹/l) fue de 29 x10⁹/l, la relación plaquetas-células grandes R (entre 11,0 % y 45,0 %) fue del 13,0 %, el ancho de distribución de glóbulos rojos (entre 35,0 y 56,0) fue normal (58,4 fl), el ancho de distribución de glóbulos rojos (entre 11,0 % y 16,0 %) fue del 15,3 %, los linfocitos (entre 1,00 x10³/μl y 4,00 x10³/μl) fueron de 0,82 x10³/μl (recuento de linfocitos disminuido), los linfocitos (entre 18,0 % y 42,0 %) fueron del 42,5 % (recuento de linfocitos elevado), la hemoglobina corpuscular media (entre 27,0 pg y 32,0 pg) fue de 36,1 pg (hemoglobina celular media), el volumen corpuscular medio (entre 80,0 y 100,0) fue anormal (102,3 fl) (volumen celular medio disminuido), el volumen plaquetario medio (entre 5,0 y 11,0) fue normal (7,9 fl), los monocitos (entre 0,20 x10³/μl y 1,00 x10³/μl) fueron de 0,09 x10³/μl (recuento monocítico disminuido), los monocitos (entre 1,0 % y 10,0 %) fueron del 4,7 %, los neutrófilos (entre 2,00 x10³/μl y 7,50 x10³/μl) fueron de 0,95 x10³/μl, los neutrófilos (entre 50,0 % y 75,0 %) fueron del 49,7 % (recuento neutrófilo disminuido), el recuento plaquetario (entre 150 x10³/μl y 450 x10³/μl) fue de 222 x10³/μl, el ancho de distribución plaquetaria (entre 11,0 y 18,0) fue de 16,2, la prueba de procalcitonina (entre 0,150 % y 0,5000 %) fue del 0,155 %, el recuento de glóbulos rojos fue anormal (ilegible), el recuento de reticulocitos (entre 0,0200 x10⁶/μl y 0,1000 x10⁶/μl) fue de 0,0444 x10⁶/μl, el recuento de reticulocitos (entre 0,50 % y 2,50 %) fue del 1,33 %, la prueba del factor reumatoide (entre 28,0 pg y 37,0 pg) fue de 38,4 pg (factor reumatoide elevado) y el recuento de glóbulos blancos (entre 1,00 x10³/μl y 10,00 x10³/μl) fue de 1,92 x10³/μl, glóbulos rojos bajos (recuento de glóbulos rojos disminuido). En mayo de 2022, la paciente tuvo COVID-19. El 1 de junio de 2022, la amilasa (entre 22 U/l y 80 U/l) fue de 42 U/l, la fosfatasa alcalina (entre 34 U/l y 104 U/l) fue de 104 U/l, la bilirrubina directa (entre 0,03 mg/dl y 0,18 mg/dl) fue de 0,10 mg/dl, la bilirrubina indirecta (entre 0,03 mg/dl y 0,18 mg/dl) fue de 0,30 mg/dl, la bilirrubina total (entre 0,27 mg/dl y 0,82 mg/dl) fue de 0,40 mg/dl, el cloruro (entre 98 y 107) fue anormal (97 meq/l), la creatina quinasa MB (entre 0,00 nanogramos por mililitro y 4,99 nanogramos por mililitro) fue de 1,01 nanogramos por mililitro, la creatinina (entre 0,55 mg/dl y 1,02 mg/dl) fue de 1,00 mg/dl, la glucosa (entre 74 mg/dl y 106 mg/dl) fue de 134 mg/dl, el potasio (entre 3,50 y 5,10) fue normal (3,84 meq/l), el sodio (entre 136 y 145) fue anormal (133 meq/l), el sodio (entre 135 milimoles por litro y 145 milimoles por litro) fue 133 milimoles por litro, el nitrógeno ureico (entre 8 mg/dl y 20 mg/dl) fue de 10 mg/dl, el dímero D (entre 0,063 microgramos de unidad equivalente de fibrinógeno por mililitro y 0,701 microgramos de unidad equivalente de fibrinógeno por mililitro) fue de 3,390 microgramos de unidad equivalente de fibrinógeno por mililitro, la transaminasa glutámico-oxalacética fue de 15 U/l, la transaminasa glutámico-pirúvica fue de 13 U/l, la deshidrogenasa láctica (entre 140 U/l y 271 U/l) fue de 155 U/l, la prueba del péptido natriurético fue de 296 picogramos por mililitro (negativo entre 0 y 125 insuficiencia cardíaca aguda menor de 50 años, menor de 450, entre 50 y 75 años: menor de 900, 75 años menor de 180), la osmolaridad sérica (entre 275 miliosmol por litro y 295 miliosmol por litro) fue de 278 miliosmol por litro, el gen fusionado a la quinasa del receptor de tropomiosina afrodescendiente fue de 60,76 mililitros por minuto por 1,73 metros cuadrados (fórmula para adultos ckdepi: entre 90 y 120), el gen fusionado a la quinasa del receptor de tropomiosina no afrodescendiente fue de 52,42 mililitros por minuto por 1,73 metros cuadrados (fórmula para adultos ckdepi: entre 90 y 120), la mioglobina (entre 8,95 nanogramos por mililitro y 48,80 nanogramos por mililitro) fue de 14,10 nanogramos por mililitro y la troponina I (entre 0,0031 nanogramos por mililitro y 0,0200 nanogramos por mililitro) fue de 0,0020 nanogramos por mililitro (troponina I disminuida). El 1 de junio de 2022, la tasa de filtración glomerular afrodescendiente de la paciente fue de 60,76/52,42 (tasa de filtración glomerular anormal). En una fecha desconocida, la paciente tuvo la glucosa alta, tenía 378 de azúcar (glucosa en sangre elevada),

insulina en 280 (insulina en sangre anormal), tuvo problemas de presión (presión arterial anormal), el sodio también estaba bajo (sodio en sangre disminuido), poco apetito, ya no le gusta lo que le gustaba antes, no tiene apetito, no tenía ganas de comer, come a la fuerza (apetito disminuido). Las defensas bajaron (reactividad inmune disminuida). Estaba un poco desorientada (desorientación). El azúcar había bajado (hipoglucemia), incontinencia, incontinencia al orinar, se orina mucho (incontinencia). Estaba apática o desanimada (apática). Tenía poca movilidad, cada vez le cuesta más moverse o no quiere moverse (trastorno del movimiento), problema nervioso no especificado (trastorno del sistema nervioso), dolor en la pierna, le duele un poco la pierna y le duele un poco el pie (dolor en una extremidad). Se hinchó (hinchazón) y se orinó en la cama (incontinencia urinaria). Tiene problemas con la glucosa, la tiene un poco alta (recurrencia). La paciente volvió a tomar Kisqali a partir del 14 de junio de 2022 en una dosis de 200 mg, 1 v/d (por vía oral). El 12 de octubre de 2022, la paciente tuvo deshidratación, estuvo deshidratada (deshidratación) y tuvo diarrea (diarrea). En una fecha desconocida, se desconocían los niveles de azúcar. El azúcar era de 378, (el 28 de febrero), la insulina era de 280, el sodio estaba bajo, la prueba del dengue fue negativa, la glucosa en la orina era anormal, la radiografía de la columna era normal, los marcadores no especificados eran bajos, la prueba no especificada era anormal, (deshidratación), la prueba de COVID 19 fue negativa, el marcador tumoral era normal, (disminuyó), el marcador tumoral estaba disminuido (bajó mucho) y el marcador tumoral estaba disminuido, (los marcadores continuaron bajando). El lunes la llevaron al Servicio de Urgencias de la clínica, porque el médico dijo que eran problemas con el azúcar, no el ácido zoledrónico. Ayer martes, la llevaron al instituto, le hicieron una prueba de glucosa y una radiografía de columna, porque la metástasis era ilíaca. Todos los valores de ayer dieron bien, incluso el azúcar había bajado. El médico le dijo que no empezara a tomar el ribociclib el 21 de junio, que esperara hasta el 28 para ver cómo seguía. El lunes 28 de febrero de carnaval la llevaron al Servicio de Urgencias. Se informó que el médico le ajustó (cambió la dosis) la medicación. Desde que empezó, tomó 2 comprimidos y, como las defensas le bajaron mucho, se hinchó, no quiere comer y los marcadores tumorales han bajado mucho. El 14 de junio de 2022, el médico le cambió la dosis a 1 comprimido. En la actualidad, la paciente toma el medicamento como se informó en la pestaña de información adicional de la paciente. El médico le bajó la dosis a 1 comprimido por las defensas. La hija de la paciente refiere que el médico se quedó con 1 comprimido. Las defensas estaban bien, los marcadores habían bajado, la glucosa estaba un poco alta, pero antes la había tenido más alta, por eso no tienen miedo. La paciente se deshidrató y ya sabía por qué tenía los labios agrietados (labios agrietados). La tomografía axial computarizada dio un resultado estable. El análisis de sangre solo mostró deshidratación. Le enviaron comprimidos e inyecciones. Ella no comía mucho, pero tenía diarrea, comía rabo de cerdo. La hija de la paciente refirió que la hemoglobina está en 9,6 (hemoglobina disminuida), nunca la había tenido así. En octubre, el médico solo le dijo que estaba deshidratada (deshidratación). Ella no estaba muy bien (malestar). Por su rodilla derecha camina como un cangrejo o no la estira mucho (alteración de la marcha). Aunque la paciente era diabética, el cambio de Glucerna a Ensure Advance, que toma 1 vez al día con Ferrofoli más las vitaminas Wonder Woman y la ayuda de Dios, hizo que la paciente mejorara mucho. La paciente tenía buen apetito y estado de ánimo, y era activa. La movilidad no era buena, pero la paciente se mueve un poco mejor con la ayuda del andador en períodos cortos. Cuando salen tienen que usar silla de ruedas. La hemoglobina se mantiene en 11,5, bastante bien. Para el tratamiento le dieron el ribociclib y el fulvestrant. Se le indicó Kisqali y evitar las grasas y las naranjas. La hidrataron de forma urgente. La paciente estaba a punto de ser hospitalizada por deshidratación. La primera vez que se presentó esta situación fue después de que le aplicaran el ácido zoledrónico y le dijimos al médico que no lo aplicara más. Se informó que la medida tomada con Kisqali fue "sin cambios" luego de que la paciente presentara deshidratación, labios agrietados, apetito disminuido y diarrea. La dosis de Kisqali se redujo después de que la paciente presentara una

reactividad inmune disminuida, hinchazón y dolor en una extremidad. Se desconoce la medida tomada con respecto a Kisqali después de que la paciente presentara incontinencia urinaria, glucosuria, hipoglucemia, trastorno del sistema nervioso, afasia, distasia, insulina en sangre anormal, desorientación, presión arterial anormal, glucosa en sangre elevada, incontinencia, sodio en sangre disminuido, apatía, COVID-19, trastorno del movimiento, malestar, alteración de la marcha, pirexia, astenia, hemoglobina disminuida, fósforo en sangre disminuido, magnesio en sangre elevado, tasa de filtración glomerular anormal, recuento de glóbulos rojos disminuido, hematocritos disminuidos, recuento de neutrófilos disminuido, recuento de linfocitos elevado, volumen corpuscular medio disminuido, hemoglobina celular media, cloruro en sangre disminuido, recuento de linfocitos disminuido, recuento de monocitos disminuido, hormona luteinizante en sangre disminuida, factor reumatoide elevado y troponina I disminuida. Se desconoce la medida tomada con respecto al fulvestrant, el ácido zoledrónico y el fulvestrant en jeringa precargada con aguja de seguridad. La paciente se recuperó por completo de la alteración de la marcha y el apetito disminuido en una fecha desconocida. El resultado de los acontecimientos deshidratación y hemoglobina disminuida se informó como “mejoría de la afección”. No se informó el resultado de los acontecimientos incontinencia urinaria, hipoglucemia, trastorno del sistema nervioso, afasia, distasia, insulina en sangre anormal, desorientación, presión arterial anormal, sodio en sangre disminuido, apatía, reactividad inmune disminuida, hinchazón, dolor en una extremidad, labios agrietados, malestar, fósforo en sangre disminuido, magnesio en sangre elevado, tasa de filtración glomerular anormal, recuento de glóbulos rojos disminuido, hematocritos disminuidos, recuento de neutrófilos disminuido, recuento de linfocitos elevado, volumen corpuscular medio disminuido, hemoglobina celular media, cloruro en sangre disminuido, recuento de linfocitos disminuido, recuento de monocitos disminuido, hormona luteinizante en sangre disminuida, factor reumatoide elevado y troponina I disminuida. Se desconoce el resultado de los acontecimientos glucosuria, glucosa en sangre elevada, incontinencia, COVID 19, trastorno del movimiento, pirexia, astenia y diarrea. No se informó la seriedad de los acontecimientos diagnosticados como incontinencia urinaria, glucosuria, hipoglucemia, trastorno del sistema nervioso, afasia, distasia, insulina en sangre anormal, desorientación, presión arterial anormal, glucosa en sangre elevada, incontinencia, sodio en sangre disminuido, apatía, reactividad inmune disminuida, hinchazón, COVID-19, trastorno del movimiento, dolor en una extremidad, labios agrietados, malestar, alteración de la marcha, pirexia, astenia, apetito disminuido, diarrea, hemoglobina disminuida, fósforo en sangre disminuido, magnesio en sangre elevado, tasa de filtración glomerular anormal, recuento de glóbulos rojos disminuido, hematocritos disminuidos, recuento de neutrófilos disminuido, recuento de linfocitos elevado, volumen corpuscular medio disminuido, hemoglobina celular media, cloruro en sangre disminuido, recuento de linfocitos disminuido, recuento de monocitos disminuido, hormona luteinizante en sangre disminuida, factor reumatoide elevado, troponina I disminuida y deshidratación. La causalidad de los acontecimientos malestar, apetito disminuido y hemoglobina disminuida con respecto a Kisqali, al fulvestrant, al ácido zoledrónico, y al fulvestrant en jeringa precargada con aguja de seguridad se informó como “sospechosa”. La causalidad de los acontecimientos deshidratación y alteración de la marcha con respecto a Kisqali, al fulvestrant, al ácido zoledrónico y al fulvestrant en jeringa precargada con aguja de seguridad se informó como “no sospechosa”. La causalidad de los acontecimientos incontinencia urinaria, glucosuria, hipoglucemia, trastorno del sistema nervioso, afasia, distasia, insulina en sangre anormal, desorientación, presión arterial anormal, glucosa en sangre elevada, incontinencia, sodio en sangre disminuido, apatía, reactividad inmune disminuida, hinchazón, COVID-19, trastorno del movimiento, dolor en una extremidad, labios agrietados, pirexia, astenia, diarrea, fósforo en sangre disminuido, magnesio en sangre elevado, tasa de filtración glomerular anormal, recuento de glóbulos rojos disminuido, hematocritos disminuidos, recuento de neutrófilos disminuido, recuento de linfocitos elevado, volumen corpuscular medio disminuido,

hemoglobina celular media, cloruro en sangre disminuido, recuento de linfocitos disminuido, recuento de monocitos disminuido, hormona luteinizante en sangre disminuida, factor reumatoide elevado y troponina I disminuida con respecto a Kisqali, al fulvestrant, al ácido zoledrónico, al fulvestrant en jeringa precargada con aguja de seguridad se informó como “no evaluable”. Los casos adicionales para esta paciente fueron PA-002147023- NVSC2021PA046472, PA-002147023- NVSC2021PA062957, PA-002147023- NVSC2021PA063364, PA-002147023- NVSC2021PA190545 y PA 002147023-NVSC2021PA190579. Tras una revisión interna de la información recibida el 23 de julio de 2021, se realizaron las siguientes correcciones en el caso: Se registraron los acontecimientos desde presencia de glucosa en orina hasta glucosuria, glucosa en sangre anormal hasta hipoglucemia y trastorno del habla hasta afasia. Se recibió un informe de seguimiento del médico a través de un Programa Orientado al Paciente: POP20190683 el 14 de marzo de 2022: Se agregaron datos analíticos (sodio y azúcar 378) y acontecimientos (glucosa en sangre elevada, incontinencia y sodio en sangre disminuido). Se recibió un informe de seguimiento del médico a través de un Programa Orientado al Paciente POP20190683 el 9 de junio de 2022: Se agregaron datos analíticos (prueba con marcador tumoral) y acontecimientos (apetito disminuido, apatía y COVID-19). Se recibió un informe de seguimiento del consumidor (hija de la paciente) a través de un Programa Orientado al Paciente POP20190683 el 21 de junio de 2022: Se agregaron datos analíticos para la prueba con marcadores tumorales (bajó considerablemente), pauta de administración del fármaco sospechoso Kisqali de febrero de 2021 (2 comprimidos [400 mg]) y el 14 de junio de 2022 (1 comprimido [200 mg]), acontecimientos hinchazón, reactividad inmune disminuida, comentario de la hija de la paciente sobre el cambio de dosis y los acontecimientos. Se recibió un informe de seguimiento del consumidor (hija de la paciente) a través de un programa orientado al paciente POP20190683 el 19 de julio de 2022: Se agregaron pruebas analíticas (marcador tumoral: los marcadores continuaron disminuyendo) y acontecimientos (dolor en una extremidad). Tras una revisión interna de la información recibida el 19 de julio de 2022, se realizaron las siguientes correcciones en el caso: Se eliminó el acontecimiento marcador tumoral disminuido y se cambió la causalidad determinada para todos los acontecimientos de “no evaluables” a “no sospechosos” con el dispositivo fulvestrant. Se recibió un informe de seguimiento del consumidor (hija de la paciente) a través de un programa orientado al paciente POP20190683 el 19 de agosto de 2022: Se agregó el término textual glucosa, el acontecimiento sobre la glucosa un poco alta (recurrencia) para la glucosa en sangre elevada y un comentario del informante sobre la glucosa. Se recibió un informe de seguimiento del consumidor (hija de la paciente) a través de un programa orientado al paciente POP20221079 el 20 de septiembre de 2022: Se agregó el acontecimiento trastorno del movimiento y la identificación del POP (POP20221079). Tras una revisión interna de la información recibida el 20 de septiembre de 2022, se realizaron las siguientes correcciones: Se modificó la etiqueta de la ficha técnica (CDS) para el acontecimiento dolor en una extremidad (de incluido a no incluido) con respecto al ácido zoledrónico y se modificó según lo determinado sobre la causalidad del acontecimiento trastorno del movimiento con respecto al fulvestrant y el fulvestrant en jeringa precargada con aguja de seguridad (de “no evaluable” a “no sospechoso”). Se recibió un informe de seguimiento de la hija de la paciente y un profesional de la salud (PS) el 14 de octubre de 2022: Se agregaron datos analíticos (tomografía axial computarizada y análisis de sangre), fecha de inicio (12 de octubre de 2022) para el acontecimiento deshidratación y otros acontecimientos (labios agrietados y diarrea). Se actualizó la medida tomada de “desconocida” a “sin cambios” en los acontecimientos deshidratación y apetito disminuido con respecto al medicamento sospechoso Kisqali, y se actualizó el resultado de “no informado” a “desconocido” para el acontecimiento deshidratación. Tras una revisión interna de la información recibida el 22 de noviembre de 2022, se realizaron las siguientes correcciones: Se modificó la etiqueta de la CDS para el acontecimiento hemoglobina disminuida con respecto al ácido zoledrónico (de no incluido a incluido). Se recibió un informe de seguimiento del consumidor el 25 de

julio de 2023 a través del Programa Orientado al Paciente (POP20190683): Se agregaron datos analíticos de las afecciones actuales (hipertensión y diabetes) para las fechas 22 de junio de 2021, 6 de enero de 2022, 1 de junio de 2022 y acontecimientos (fósforo en sangre disminuido, magnesio en sangre elevado, tasa de filtración glomerular anormal, recuento de glóbulos rojos disminuido, hematocritos disminuidos, recuento de neutrófilos disminuido, recuento de linfocitos elevado, volumen corpuscular medio, hemoglobina celular media, cloruro en sangre disminuido, recuento de linfocitos disminuido, recuento de monocitos disminuido, hormona luteinizante en sangre disminuida, factor reumatoide elevado y troponina I disminuida).

Se recibió información de seguimiento el 25 de julio de 2023. No se agregó información nueva.

Tras una revisión interna el 4 de junio de 2024, no se realizaron correcciones significativas. Se eliminó el componente del dispositivo porque los acontecimientos relacionados con el dispositivo no están presentes en el caso.