Este caso se recibió inicialmente a través de un licenciario (Número de referencia (PA-Novartis Pharma AG-NVSC2020PA296168) el 28 de agosto de 2023. La información más reciente se recibió el 15 de septiembre de 2023 y se remitió a SANDOZ el 14 de agosto de 2025.

El caso n.º NVSC2020PA296168 es un informe de un cliente (paciente) que se recibió el 30 de octubre de 2020 por medio de otro paciente a través de un programa orientado al paciente (POP): POP20170030 (Programa Viviendo Al Máximo). Este informe se refiere a una paciente de 35 años (con identificación de paciente del POP VM07000061). Los antecedentes familiares incluían una abuela con diabetes y la madre con osteoartritis. No se informaron afecciones previas. La medicación anterior incluía metotrexato. La medicación concomitante incluía metotrexato.. La paciente recibió Scapho (secukinumab) polvo para solución inyectable en forma de jeringa precargada Cosentyx (dispositivo) para el tratamiento de la psoriasis y la artritis psoriásica a partir del 7 de agosto de 2020 en una dosis de 300 mg, mensual (debajo de la piel, generalmente mediante inyección) (subcutánea). Número de lote/lote: desconocido. La paciente recibió metotrexato (fabricante desconocido) para el tratamiento de un brote de psoriasis desde una fecha de inicio desconocida en una dosis de 2,5 mg, 2 comprimidos cada lunes por la mañana y por la tarde, y los martes por la mañana (uso oral), número de lote/lote: desconocido; (número de lote/lote: desconocido) desde enero de 2021 en una dosis de 3 forma de dosificación (uso oral) número de lote/lote: desconocido; desde una fecha de inicio desconocida en una dosis desconocida (vía: desconocida) número de lote/lote: desconocido. El 18 de marzo de 2021, la paciente apenas podía dormir (insomnio), no podía mover el dedo (meñique de la mano izquierda) (rigidez musculoesquelética). La paciente refirió que desde la noche anterior se encontraba muy mal (malestar general) con náuseas y vómitos (vómitos). La paciente apenas podía dormir. La paciente no sabía le había caído mal la cena. La paciente informó que tuvo que avisarle al médico para que la derivara al reumatólogo porque no podía mover el dedo (meñique de la mano izquierda). En esa oportunidad, el médico responsable le dijo que debía realizarse algunas pruebas de laboratorio (no recuerda cuáles) pero no había podido realizarlos por motivos económicos. La paciente tuvo su próxima cita con su médico responsable en abril de 2021 y espera poder realizarlos antes de esta fecha. En fecha desconocida, la paciente tenía molestias en las rodillas (artralgia), molestias por la artritis (artritis), placas en las piernas (sensación de ardor), brotes/varias zonas engrosadas y enrojecidas/enrojecimiento de las placas (eritema), nuevas placas en la zona de los miembros inferiores/brotes de nuevo (psoriasis), dolor por el roce de la ropa con las placas/le duele (placa cutánea), estrés. Se informó que la semana anterior la paciente había mejorado mucho, pero esta semana volvió a presentar un brote. La paciente pensó que era la menstruación. Se observó que tenía varias áreas engrosadas y enrojecidas como en la frente, espalda y piernas/nuevo brote de placas/estaba teniendo brotes nuevamente/tenía nuevas placas en los brazos y piernas/brote de nuevas placas/estaba teniendo muchos brotes/aparición de placas solo en las piernas. La paciente refirió que en las últimas semanas, luego de iniciado el tratamiento, aparecieron nuevas placas en la zona de los miembros superiores y en la espalda. Estas placas habían desaparecido, pero tuvo un brote. Le informaron que combinarían el tratamiento/brote, brote/le afectó en zona de brazos/piernas/abdomen/cabeza/brote intenso/cara/placas bastante rojas/como la primera vez. La paciente presentó un brote intenso, en cara, espalda, piernas y brazos, se observó que tenía placas bastante rojas, el médico comentó que observó a la paciente como la primera vez. La paciente refirió que el médico combinó el tratamiento con metotrexato, que aún no iniciaba porque tenía muchos brotes, pero que habían disminuido un poco. La paciente refirió que estaba más tranquila y que ahora solo tenía en las piernas. El médico requirió indicó que el estrés y el peso no la ayudan. En fecha desconocida, la bilirrubina indirecta (0,2-1,2) fue de 0,10, el hematocrito fue anormal, el volumen corpuscular medio, los neutrófilos y la amplitud de distribución eritrocitaria

fueron anormales. La paciente refirió que se encontraba muy mal de la piel (trastorno de la piel). La paciente ni siquiera podía caminar debido a las placas (incapacidad para caminar), las tenía en el 80 por ciento del cuerpo, incluso las tenía en la cara (placa cutánea). La paciente no recibe el medicamento indicado desde diciembre de 2021 debido a la escasez (problema con la disponibilidad de un producto). En 2022, la paciente sufrió un rebrote grave (empeoramiento de la enfermedad). Recibió tratamiento para el evento placa cutánea. La paciente recibió tratamiento con vaselina (parafina blanda). A la paciente se le realizó una pequeña placa en la pierna (no se la habían quitado, dado que las tenía desde antes de empezar el tratamiento con Scapho) en fecha desconocida. Se informó que la abuela de la paciente falleció el sábado pasado. Durante el seguimiento el 29 de abril de 2022, la paciente informó que estaba muy mal y que estaba cursando un superbrote. Le indicaron realizarse muchos exámenes, le arde, como si tuviera quemaduras en el cuerpo. La paciente estaba grave. La paciente estaba con metotrexato y la iban a enviar a fototerapia. El 24 de marzo de 2023, la paciente recibió Scapho en una dosis de 300 mg (subcutánea). Número de lote/lote: se consultó pero desconocido para el notificador. En fecha desconocida, la paciente desarrolló sangrados en la piel (hemorragia cutánea) y tenía el cuerpo lleno de lesiones (lesión). Hacía casi un año que la paciente no se administraba (Scapho) y cada día se sentía peor, su cuerpo estaba lleno de heridas, le duele, le sangra la piel, se lo quitaron porque no había medicamento. La paciente comentó que tenía muchos brotes y que era porque no había metotrexato, por lo que combinó Scapho y metotrexato para que funcionara. Se informó que la paciente informó que llamó al hospital para ver si había metotrexato, pero no había. Estaba muy exacerbada/brote morado/estaba muy brotada, no es horrible, pero sí, le afecta aplicar ambos, pero de todos modos lo haría, porque el secukinumab en sí también la ayuda en algo. Se informó que no hubo cambios con la medida adoptada con la jeringa precargada (dispositivo) de Scapho y Cosentyx luego de que el paciente sufriera psoriasis, sensación de ardor, dolor, estrés, malestar, náuseas, vómitos, insomnio, rigidez musculoesquelética, artritis, artralgia y eritema. Se informó que la medida adoptada con la jeringa precargada (dispositivo) de Scapho y Cosentyx era no aplicable después de que el paciente experimentara todos los demás eventos. Se desconoce la medida adoptada para todos los eventos con metotrexato. El resultado de los eventos de estrés, psoriasis, malestar, náuseas, vómitos, insomnio y rigidez musculoesquelética se informó como enfermedad en mejoría. No se informó el resultado de los eventos sensación de ardor, dolor, artritis, artralgia, incapacidad para caminar, placa cutánea, trastorno de la piel y problema con la disponibilidad de un producto. El resultado del evento eritema se informó como enfermedad sin cambios. Se desconoce el resultado de los eventos hemorragia cutánea y lesión. El resultado del evento empeoramiento de la enfermedad se informó como enfermedad en mejoría. El consumidor considera grave (potencialmente mortal) el evento diagnosticado de psoriasis. El consumidor consideró como no graves los eventos diagnosticados estrés, malestar, náuseas, vómitos, insomnio, rigidez musculoesquelética, empeoramiento de la enfermedad y eritema. La gravedad de los eventos diagnosticados: sensación de ardor, dolor, artritis, artralgia, incapacidad para caminar, placa cutánea, hemorragia cutánea, lesión, trastorno de la piel y problema con la disponibilidad de un producto se desconocía o no se habían notificado. Se informó como sospechada la causalidad de psoriasis, empeoramiento de la enfermedad, sensación de ardor, dolor, estrés, malestar, náuseas, vómitos, insomnio, rigidez musculoesquelética, artritis, artralgia, eritema, incapacidad para caminar, placa cutánea, trastorno de la piel y problema con la disponibilidad de un producto con Scapho. Se informó que la causalidad de hemorragia cutánea y lesión con Scapho no fue evaluable. Se informó que no se sospechó la causalidad de psoriasis, empeoramiento de la enfermedad, sensación de ardor, dolor, estrés, malestar, náuseas, vómitos, insomnio, rigidez musculoesquelética, artritis, artralgia, hemorragia cutánea, lesión, eritema, incapacidad para caminar, placa cutánea, trastorno de la piel y problema con la disponibilidad de un producto con la jeringa precargada Cosentyx (dispositivo). No se informa la causalidad de los eventos con metotrexato. El caso adicional de esta paciente fue PA-

002147023-NVSC2020PA228876. No es necesario hacer seguimiento en caso de lotes faltantes del producto Scapho. En este caso hubo pérdida del contacto con el participante para el número de lote de Scapho. Informe de seguimiento de un consumidor recibido a través de un programa orientado al paciente: POP20170030 el 27 de noviembre de 2020. Se agregaron detalles del evento de psoriasis y se actualizó el resultado de enfermedad sin cambios a enfermedad deteriorada. Se agregó un comentario de pérdida del contacto con el participante sobre el número de lote biológico. Informe de seguimiento recibido de un consumidor el 22 de enero de 2021: Medicación de tratamiento añadido (Metotrexato). Se actualizó textualmente (tuvo un súper brote en las piernas, espalda, brazos y todo el cuerpo), resultado (de enfermedad deteriorada a enfermedad sin cambios) del evento psoriasis. Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 01 de marzo de 2021: Se agregó el evento estrés y se actualizó el resultado de enfermedad sin cambios a enfermedad en mejoría para el evento psoriasis. Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 19 de marzo de 2021: Se agregaron nuevos eventos: malestar, náuseas, vómitos, insomnio y rigidez musculoesquelética. Se agregó el comentario del notificador de eventos. Informe de seguimiento recibido del consumidor el 26 de marzo de 2021: Se agregaron los antecedentes familiares (diabetes, osteoartritis). Se agregó el medicamento previo (metotrexato). Se agregó el procedimiento (pequeñas placas en las piernas). Se agregaron datos demográficos del paciente (peso y altura). Se agregaron detalles del medicamento metotrexato. Actualización textual del evento (estrés, brote de psoriasis). Se agregó el comentario del notificador. Informe de seguimiento recibido del consumidor el 14 de mayo de 2021: Se agregaron eventos de artritis y artralgia, así como los comentarios del notificador sobre la psoriasis. Informe de seguimiento recibido del consumidor el 11 de junio de 2021: Actualización textual del evento psoriasis y resultado del evento psoriasis (de enfermedad en mejoría a enfermedad deteriorada). Se agregó comentario del notificador. Informe de seguimiento recibido de un consumidor el 29 de junio de 2021: Se agregó un nuevo evento de eritema y se perdió el contacto con el participante para del caso del producto biológico Scapho. Seguimiento recibido el 9 de julio de 2021 a través del programa orientado al paciente: Se agregaron los valores de laboratorio (bilirrubina indirecta, hematocrito, volumen corpuscular medio, amplitud de distribución eritrocitaria, neutrófilos). Se agregó el tratamiento (vaselina). Se añadió el evento (placa cutánea). Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 30 de septiembre de 2021 y el 1 de octubre de 2021 (informe combinado): Se agregó un evento (sensación de ardor). Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 10 de marzo de 2022: Se agregaron los eventos trastorno de la piel, incapacidad para caminar, empeoramiento de la enfermedad y problema con la disponibilidad de un producto, se agregó textualmente (las tenía en el 80 % del cuerpo, incluso en la cara) al evento placa cutánea. Se actualizó la causalidad de no evaluable a sospechada, se adoptaron medidas de sin cambios a no aplicable para el evento placa cutánea y se agregó información de pérdida de contacto con el participante para el número de lote biológico. Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 29 de abril de 2022: Se agregaron datos de laboratorio (estudios complementarios), fecha de interrupción (07 de diciembre de 2021) por Entresto, textual (estaba muy mal/grave/súper brote) para el evento empeoramiento de la enfermedad y textual (arde/como si tuviera quemaduras en el cuerpo) para el evento sensación de ardor. Se actualizó la gravedad del evento para el empeoramiento de la enfermedad de no a sí. Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 20 de octubre de 2022: Se agregó evento (lesión y hemorragia cutánea), textualmente de dolor por el roce de la ropa con las placas a Duele del evento Dolor y se perdió el contacto con el participante para sobre el número de lote biológico. Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 28 de agosto de 2023 a través de un programa orientado al paciente: POP20170030 (programa Viviendo Al Máximo): Se agregó la pauta posológica de Scapho el (24 de marzo de 2023), evento textual (nuevo brote), comentarios del notificador, se modificó la gravedad notificada de (sí de no), el resultado de (no

notificado como mejoría de la enfermedad) para el evento empeoramiento de la enfermedad y se agregó información de pérdida de contacto con el participante para el número de lote biológico de Scapho. Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 15 de septiembre de 2023: Añadido textualmente (brote morado/ella estaba muy brotada/muy irritada) para el evento psoriasis. Se actualizó el metotrexato de medicamento concomitante a cosospechoso y el resultado del evento psoriasis (de enfermedad deteriorada a enfermedad en mejoría). Hubo pérdida del contacto con el participante del caso para el número de lote de Scapho.

Seguimiento recibido el 15 de septiembre de 2023: El procedimiento incluye cirugía agregada y los antecedentes familiares para incluir osteoartritis, diabetes y el medicamento previo metotrexato, también agregados. Los datos de laboratorio incluyen bilirrubina indirecta, hematocrito, lote de exámenes, volumen corpuscular medio, neutrófilos y amplitud de distribución eritrocitaria, también agregados. Se agregó nueva pauta de METOTREXATO (2,5 mg, 2 comprimidos cada lunes por la mañana y por la tarde, y los martes por la mañana y 3 formas farmacéuticas). Se agregó el cosospechoso Scapho. También se agregaron: NUEVO EVENTO Brote de psoriasis, empeoramiento de la enfermedad, sensación de ardor, incapacidad para caminar, lesión, hemorragia cutánea, insomnio, dedos rígidos, enrojecimiento, dolor, placa cutánea, trastorno de la piel, artritis, dolor de rodilla, estrés, sentirse mal, náuseas, vómitos y problema con la disponibilidad de un producto.

Comentarios de Sandoz: El siguiente evento es grave: Psoriasis (potencialmente mortal). Los siguientes eventos no son graves: Incapacidad para caminar, hemorragia cutánea, rigidez musculoesquelética, eritema, dolor, placa cutánea, trastorno de la piel, artritis, artralgia y problema con la disponibilidad de un producto.

Los siguientes eventos no se mencionan conforme a la ficha técnica (CDS): Psoriasis, incapacidad para caminar, rigidez musculoesquelética, dolor, placa cutánea, trastorno de la piel, artritis y problema con la disponibilidad de un producto para METOTREXATO (METOTREXATO). Los siguientes eventos están mencionados en la CDS: Hemorragia cutánea, eritema, artralgia por METOTREXATO (METOTREXATO).

Psoriasis, incapacidad para caminar, hemorragia cutánea, rigidez musculoesquelética, eritema, dolor, placa cutánea, trastorno de la piel, artritis y artralgia podrían explicarse por la enfermedad subyacente psoriasis y artritis psoriásica. No es infrecuente que haya una remisión, recaída o exacerbación de los síntomas de la psoriasis y la artritis psoriásica durante el curso natural de la enfermedad a pesar de recibir tratamiento y, por lo tanto, se evalúan como no relacionados con el METOTREXATO. Se informó un problema con la disponibilidad de un producto para secukinumab y, por lo tanto, se evaluó como no relacionado con METOTREXATO (METOTREXATO).