



SISTEMA DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA: NOTI-FACEDRA

País: Panamá
Número Notificación: NCA69832
Fecha Notificación: 23/08/2023
Seguimiento: No

PACIENTE

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento

Nombre y Apellidos: VS

Nº de Expediente clínico:

Sexo: Femenino

Edad: 70 Año

Peso (kg): 37,00

Altura (cm):

MEDICAMENTO

Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa

Sospecha: Sospechoso

Medicamento: **ANASTROZOL (2729A)**

Lote y fecha de caducidad: -

Motivo de la prescripción: Metástasis de cáncer de mama en huesos

Dosis y posología:

Vía de administración:

Medidas tomadas: DESCONOCIDA

Fecha inicio: Desconocida

Fecha fin:

Sospecha: Sospechoso

Medicamento: **FULVESTRANT (2925A)**

Lote y fecha de caducidad: -

Motivo de la prescripción:

Dosis y posología:

Vía de administración:



Medidas tomadas: DESCONOCIDA

Fecha inicio: Desconocida Fecha fin:

Sospecha: Sospechoso

Medicamento: **GABAPENTINA (2641A)**

Lote y fecha de caducidad: -

Motivo de la prescripción: Dolor debido al cáncer

Dosis y posología:

Vía de administración:

Medidas tomadas: DESCONOCIDA

Fecha inicio: Desconocida Fecha fin:

Sospecha: Sospechoso

Medicamento: **Kisqali (Ribociclib succinato)**

Lote y fecha de caducidad: -

Motivo de la prescripción: Cáncer metastásico de mama

Dosis y posología:

Vía de administración:

Medidas tomadas: DESCONOCIDA

Fecha inicio: 27/10/2020 Fecha fin:

Sospecha: Sospechoso

Medicamento: **MORFINA (1982A)**

Lote y fecha de caducidad: -

Motivo de la prescripción:

Dosis y posología:

Vía de administración:

Medidas tomadas: NO MODIFICACIÓN DE LA DOSIS

Fecha inicio: Desconocida Fecha fin:

Sospecha: Sospechoso

Medicamento: **TRAMADOL (2389A)**

Lote y fecha de caducidad: -

Motivo de la prescripción: Dolor debido al cáncer

Dosis y posología: 2 formas de dosificación; una vez al día

Vía de administración:



Medidas tomadas: NO MODIFICACIÓN DE LA DOSIS

Fecha inicio: 2009

Fecha fin:

REACCIONES

¿Cree que las reacciones que comunica... :

No han causado nada de lo anterior pero considero que es grave

Tipo de Notificación: Espontánea

Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)

Reacción adversa: Dolor cardíaco

Fecha Inicio: Desconocida

Fecha fin:

Desenlace: DESCONOCIDO

Reacción adversa: Arritmia

Fecha Inicio: Desconocida

Fecha fin:

Desenlace: DESCONOCIDO

Reacción adversa: Dolor pulmonar

Fecha Inicio: Desconocida

Fecha fin:

Desenlace: RECUPERADO / RESUELTO

Reacción adversa: Metastasis en huesos

Fecha Inicio: Desconocida

Fecha fin:

Desenlace: DESCONOCIDO

Reacción adversa: Dificultad respiratoria

Fecha Inicio: Desconocida

Fecha fin:

Desenlace: DESCONOCIDO

Reacción adversa: Metástasis

Fecha Inicio: Desconocida

Fecha fin:

Desenlace: DESCONOCIDO

Reacción adversa: Metastasis en columna vertebral

Fecha Inicio: Desconocida

Fecha fin:

Desenlace: DESCONOCIDO

Reacción adversa: Calambres

Fecha Inicio: Desconocida

Fecha fin:



Desenlace:	EN RECUPERACIÓN / EN RESOLUCIÓN	
Reacción adversa:	Alergia	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Dactilitis	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	EN RECUPERACIÓN / EN RESOLUCIÓN	
Reacción adversa:	Fascitis plantar	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	EN RECUPERACIÓN / EN RESOLUCIÓN	
Reacción adversa:	Enfermedad	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	EN RECUPERACIÓN / EN RESOLUCIÓN	
Reacción adversa:	Incapacidad para caminar	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	EN RECUPERACIÓN / EN RESOLUCIÓN	
Reacción adversa:	Pérdida del sueño	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	EN RECUPERACIÓN / EN RESOLUCIÓN	
Reacción adversa:	Dolor de cabeza	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Vómitos	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Náuseas	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Mareos	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Perdida del apetito	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:



Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Taquicardia	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Dolor en costillas	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Quiste hepático	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Presión sanguínea anormal	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Dolor en la lengua	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Infección en la lengua	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Incapacidad para comer	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Decoloración de la piel	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	NO RECUPERADO / NO RESUELTO	
Reacción adversa:	Trastorno de la piel	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Dolor en cadera	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Dolor en mama	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:



Desenlace:	NO RECUPERADO / NO RESUELTO	
Reacción adversa:	Disminución de la respuesta inmunológica	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Trastorno óseo	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Infección de garganta	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Quemadura	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Ronquera	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Dolor en riñón	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Dolor en vesícula biliar	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	NO RECUPERADO / NO RESUELTO	
Reacción adversa:	Dolor en el esternon	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Dolor en columna vertebral	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Caída	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Intranquilidad	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:



Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	COVID-19	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	NO RECUPERADO / NO RESUELTO	
Reacción adversa:	Trastorno pulmonar	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Malestar	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Espujo	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Malestar de estómago	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	EN RECUPERACIÓN / EN RESOLUCIÓN	
Reacción adversa:	Dolor en el pecho	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Trastorno de las uñas	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	NO RECUPERADO / NO RESUELTO	
Reacción adversa:	Estreñimiento	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Dolor de garganta	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Tos	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	NO RECUPERADO / NO RESUELTO	
Reacción adversa:	Dolor abdominal alto	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:



Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Perdida del cabello	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	NO RECUPERADO / NO RESUELTO	
Reacción adversa:	Dolor en el sitio de inyeccion	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Dolor	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	
Reacción adversa:	Fármaco ineficaz	
Fecha Inicio:	Desconocida	Fecha fin:
Desenlace:	DESCONOCIDO	

Observaciones adicionales: Fecha de reporte: 10-Ago-2023

ID Global: NVSC2020PA296945

Descripción inicial del caso: Este caso se recibió inicialmente a través de un Programa de marketing el 3-Nov-2020. La información más reciente se recibió el 21-Dic-2022 y se envió a SANDOZ el 23-Dic-2022. Es un informe recibido inicialmente de un consumidor a través de otro programa orientado al paciente el 03-Nov-2020. Este informe se refiere a una paciente de 70 años. La paciente fue operada el 04-Dic-2009 y una segunda cirugía conservadora el 12-Ene-2010 (en tratamiento por metástasis). Las condiciones actuales incluían dolor en el seno izquierdo (empezó hace 3 años), dolor en la cadera (empezó hace 3 años) y dolor en el lado derecho del abdomen (empezó hace 3 años). Se incluyeron como medicamentos concomitantes a Alprazolam, Versatis (lidocaína), Cal Mag D (carbonato de calcio, colecalciferol y óxido de magnesio) y Fulvestrant PFS con Safetiglide (fulvestrant). La paciente recibió una tableta recubierta de KISQALI (ribociclib) para el tratamiento del cáncer de mama metastásico desde el 27-Oct-2020 a una dosis de 600 mg, QD (oral); desde el 28-Oct-2020 a una dosis de 600 mg, QD (oral); desde el 31-Oct-2020 a una dosis de 600 mg, QD (oral); desde el 31-Oct-2020 a una dosis de 400 mg QD (oral). Recibió Anastrozol para indicación desconocida desde fecha de inicio desconocida a dosis desconocida; desde fecha de inicio desconocida a una dosis de 1 mg diario (oral). La paciente recibió Gabapentina para el tratamiento del dolor por cáncer desde 2009 a una dosis desconocida. La paciente recibió tramadol para el tratamiento del dolor por cáncer desde fecha de inicio desconocida en 2009 a una dosis desconocida. La paciente recibió morfina para el tratamiento de dolores desde fecha de inicio desconocida a dosis



desconocida. El 28-Oct-2020, la paciente desarrolló cáncer de mama en la cadera/cáncer de mama en el esternón/metástasis en el hueso de la esquina/aproximación al riñón/metástasis en la cadera/lo tenía en el hueso/esquina de la cadera cáncer (metástasis al hueso), cáncer de mama se fue a la columna (metástasis a la columna), cáncer de mama se fue a la espalda (metástasis).

En fecha desconocida, la paciente informó que sufría de presión (presión arterial anormal), estreñimiento, quiste en el hígado, dolor en la costilla derecha (dolor torácico musculoesquelético), dolor de garganta (dolor orofaríngeo), ella no estaba bien (malestar general), dolor en la columna/más dolores/columna (dolor en la columna), evento al toser le duele (tos), dolor que iba hacia adelante/alrededor de la vesícula biliar (cólico biliar), tenía varias caídas/ella cayó (cayó) anoche. En una fecha desconocida, la presión era anormal y la ecnografía era anormal, se desconocía la tomografía computarizada (el cáncer se había detenido), los exámenes no especificados se desconocían y la gammagrafía se desconocía (el cáncer se había detenido). La paciente fue tratada con Perindopril para el tratamiento de la presión e Indapamida para el tratamiento de la presión. Fue tratada con lactulosa para el tratamiento del estreñimiento. En Nov-2020, la paciente recibió Kisqali en una dosis de 600 mg una vez al día. El 27-Nov-2020, desarrolló calambres (espasmos musculares), alergia (hipersensibilidad), dolor muy fuerte en la cabeza/del lado izquierdo (dolor de cabeza), inflamación de los dedos de las manos/inflamación de los dedos de los pies (dactilitis) e inflamación de las plantas de los pies/le salió un espolón en el talón (fascitis plantar), se puso muy enferma (enfermedad), vómitos, náuseas, mareos, ni siquiera podía caminar (incapacidad para caminar), falta de apetito (disminución del apetito), le quita el sueño/ la morfina no la deja dormir/ no puede dormir (insomnio), ampollas/lagas debajo de la lengua/encías/tenían pus (glosodinia/glositis infecciosa) y no podía comer (trastorno de alimentación). La paciente fue tratada con algunos antibióticos para tratar la glosodinia, la glositis infecciosa y el trastorno alimentario. Se informó que fue tratada con Venoclisis, medicamentos no especificados para la hipertensión arterial, líquidos y enjuagues con vinagre y sal para mejorar su estado. En Dic-2020, desarrolló que la piel de las manos/pies comenzó a ponerse negra poco a poco (decoloración de la piel) y la piel de las manos y los pies/la piel de esta área comenzó a levantarse (trastorno de la piel). En una fecha desconocida, el análisis de sangre no especificado era desconocido, la presión era desconocida (estable) y la tomografía computarizada era desconocida. Se informó en el momento del informe que Kisqali estaba en curso. La paciente refirió que se sentía bien, no tenía mucho dolor, estaba haciendo radioterapia, el 19-Feb-2021 tenía dolor en la cadera/dolor en la rodilla izquierda/más dolores/cadera mucho dolor en las rodillas/desgaste en las rodillas/dolor de cadera(artralgia) del lado derecho en adelante, ya tenía una semana de tener este dolor y dolor en la misma mama (dolor de mama). En fecha desconocida, la paciente presentó que la medicación no surtió efecto(medicamento ineficaz), más dolor/esternón (esguince de ligamento), metástasis en el pulmón (metástasis en el pulmón) y el dolor en el pulmón estaba en el costado del seno/lado derecho/dolor pulmonar (dolor pulmonar). La paciente empezó a pensar que se estaba haciendo la radioterapia, entendió que era para achicar el cáncer, y le dijeron



que era para el dolor, le dolía la garganta, la radioterapia no tenía relación con la garganta y en ella la estaba incomodando. Para el dolor tomó tramadol y medicamento no especificado, gabapentina y parches para el seno, casi no le dio dolor en el mismo seno, como antes. La paciente dijo que tomaba cartílago de tiburón, cartílago de magnesio y hierbas. Terminó la radioterapia el otro jueves. Se informó que a la paciente le iban a poner la vacuna, la oncóloga le dijo que se la podía poner, pero donde se la pusieron le dijeron a la paciente que mejor no, porque el 19 feb 2021 tenía las defensas bajas (disminución de la respuesta inmunológica), la vacuna no le serviría, le dijeron que esperara a que acabara de hacer las radioterapias para dársela después y que el médico le dio un papel. La paciente refirió que había estado con dolor detrás de la cadera en la esquina, y al frente donde estaba la vesícula (no tiene vesícula). Fue tratada con medicación no especificada para el dolor. Refirió que tenía dolor todo el tiempo, tomó la pastilla para el dolor y se calmó, en la cadera, en la columna. Como también tenía cáncer en la comisura de la cadera, el dolor le llegaba al riñón (dolor renal), le molestaba desde hace un tiempo, desde hace más de un mes le molesta con más frecuencia. Se calma un poco cuando toma sus medicamentos. La paciente recibió nuevamente Ribociclib hoy, el nuevo ciclo comenzó el 29-Jul-2021, se tenía que ir porque le iban a poner una inyección como quimioterapia por vena, inyección para el dolor de huesos (todos los meses). Le bajaron la dosis a 2 pastillas, le estaba dando taquicardia y como dolor en el corazón. También tenía dolor en la rodilla izquierda, tenía un desgaste. Hubo confusión con Kisqali y no descansó durante 7 días (inquietud). También tenía dolor de garganta, le ordenaron hacerle una endoscopia. La paciente tomó Tramadol y Gabapentina, dos tabletas más. El reportante informó que la paciente usaba bastón y estaba mal y le faltaba un poco de aire. Fue enviada para hacer una radiografía y una gammagrafía. La paciente tenía dolor con más frecuencia. El 25-Mar-2021, paciente refirió que las cosas no estaban muy bien, está mal, con mucho dolor en la garganta (dolor orofaríngeo), tenía como dolor en el corazón/siente algo en el corazón/como dolor (angina de pecho), como una taquicardia, y en el lado derecho de la cadera (artralgia). Estaba con mucho mareo (segunda aparición de mareo). El médico le dijo que suspendiera Kisqali durante un mes, no Anastrozol. El 23-Mar-2022, experimentó nuevamente eventos de dolor en la cadera, dolor pulmonar. El 23-Mar-2022 tuvo dolor en la parte delantera/dolor donde solía estar la vesícula biliar (dolor abdominal superior). El 26-May-2022 a la paciente se le realizó un electrocardiograma. Ese mismo día aparentemente apareció una arritmia y le estaba dando dolores en el lado izquierdo/mucho dolor como en el centro del pecho, en el esternón (dolor en el pecho). En 2022 se le estaba cayendo el cabello (alopecia), uñas duras (trastorno de las uñas). El médico la envió a un cardiólogo. En una fecha no especificada, le pusieron una inyección en los huesos, dijo que le dio dolor (dolor en el lugar de la inyección), experimentó dolor de cabeza (segundo dolor de cabeza). Le duele la garganta, vio que estaba como llena de pus (faringitis). La radioterapia que le hicieron, que quema (quemadura térmica), le mandaron 10 y ya se los había terminado. También estaba ronca (disfonía). Tomó Paracetamol para el dolor, no mandaron ningún medicamento, solo calcio, esa inyección y Anastrozol. En estos días se tomó una aspirina infantil. Ella usaba bastón. En fecha desconocida, paciente desarrolló covid 19, respirando un poco mal (disnea),



problema pulmonar (trastorno pulmonar), taquicardia/arritmia/siente algo en el corazón/como dolor (arritmia), malestar muy feo (malestar), escupir (tos productiva), malestar estomacal (malestar abdominal). El 21-Dic-2022, la paciente refirió que tenía mucho dolor como en el centro del pecho, en el esternón. El médico le cambió el Anastrozol para probar. Le indicó Fulvestrant con Kisqali ahora. La paciente recibió Fulvestrant (desconocido) para indicación desconocida desde fecha de inicio desconocida a dosis desconocida. En fecha desconocida, la paciente tuvo dolores. Estaba teniendo muchos dolores de cabeza, desde la semana pasada, estaba durmiendo bien.

La continuación de la narrativa se enviará en un reporte de seguimiento debido a limitaciones de la plataforma NotiFacedra en la cantidad de caracteres.

NOTIFICADOR

Información sobre la persona que hace la notificación

Nombre y Apellidos: Vianelys del Rosario Ballesteros Ferrer
Profesión: Otro profesional de la salud no especificado
Especialidad:
Tipo de centro:
Centro de trabajo: Sandoz
Dirección del lugar de trabajo: Financial Park Tower, Oficina 3528, Piso 5, Boulevard Costa
Departamento/Provincia:
Teléfono de contacto: 525545116190 País: Panamá

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Información sobre el laboratorio farmacéutico que hace la notificación

Nombre del Laboratorio
Farmacéutico:
Código:
Correo electrónico: Sandoz_RR@iqvia.com



SISTEMA DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA: NOTI-FACEDRA

País: Panamá
Número Notificación: NCA69832
Fecha Notificación: 23/08/2023
Seguimiento: Sí

PACIENTE

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento

Nombre y Apellidos: VS

Nº de Expediente clínico:

Sexo: Femenino

Edad: 70 Año

Peso (kg):

Altura (cm):

MEDICAMENTO

Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa

Sospecha: Sospechoso

Medicamento: **ANASTROZOL (2729A)**

Lote y fecha de caducidad: -

Motivo de la prescripción:

Dosis y posología:

Vía de administración:

Medidas tomadas: DESCONOCIDA

Fecha inicio: Desconocida

Fecha fin:

REACCIONES

¿Cree que las reacciones que comunica... :

No han causado nada de lo anterior pero considero que es grave

Tipo de Notificación: Espontánea



Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)

Reacción adversa: Metástasis

Fecha Inicio: Desconocida

Fecha fin:

Desenlace: DESCONOCIDO

Observaciones adicionales: Continuación de la narrativa del reporte inicial: También le dio dolor como en el pulmón, pero fue momentáneo. Se desconocía la acción realizada con Kisqali, Anastrozol, Tramadol, Fulvestrant y Gabapentina. La acción tomada con morfina se informó como sin cambio. El desenlace del evento de esguince de ligamentos se informó como que la condición se deterioró y para el dolor pulmonar fue una recuperación completa. El desenlace de los eventos de espasmos musculares, hipersensibilidad, dactilitis, fascitis plantar, enfermedad, incapacidad para caminar, insomnio y malestar abdominal se informó como mejoría de la condición. No se informó el desenlace de los eventos: metástasis en pulmón, metástasis en hueso, fármaco ineficaz, glosodinia, glositis infecciosa, trastorno de la alimentación, trastorno de la piel, artralgia, disnea, trastorno pulmonar, malestar, tos productiva, dolor de cabeza (segundo episodio). El desenlace de los eventos cae, dolor espinal, dolor, angina de pecho, metástasis, metástasis en la columna vertebral, taquicardia, dolor torácico musculoesquelético, quiste hepático, presión arterial anormal, dolor, disminución de la capacidad de respuesta inmunitaria, trastorno óseo, dolor en el lugar de la inyección, faringitis, dolor térmico (quemadura), disfonía, dolor renal, inquietud, estreñimiento, dolor orofaríngeo, mareos (segundo episodio), arritmia y dolor torácico era desconocido. El desenlace de los eventos malestar general, alopecia, decoloración de la piel, dolor en los senos, tos, cólico biliar, trastorno de las uñas y covid-19 se informó como condición sin cambios. La gravedad del evento de disnea diagnosticado (medicamente significativo) según el documento fuente. Evaluación de la gravedad de los eventos diagnosticados metástasis a hueso, metástasis a pulmón, angina de pecho, las metástasis en la columna vertebral y las metástasis (medicamente significativas) se actualizaron según la Lista de eventos médicos importantes de la Agencia Médica Europea. Se informó como sospechosa la causalidad de angina de pecho y taquicardia con gabapentina. La causalidad de metástasis y metástasis en la columna vertebral, el fármaco ineficaz con Kisqali se notificó como no sospechosa. La causalidad del dolor torácico musculoesquelético, quiste hepático, dolor orofaríngeo, estreñimiento, presión arterial anormal, glosodinia, dolor abdominal superior, arritmia, glositis infecciosa, trastorno de la alimentación, decoloración de la piel, trastorno de la piel, metástasis en los huesos, malestar, dolor espinal, tos, biliar cólico, metástasis a pulmón, angina de pecho, taquicardia, esguince de ligamentos, dolor pulmonar, disnea, covid-19, trastorno pulmonar, malestar, tos productiva, malestar abdominal con Kisqali no se informó. La causalidad de la metástasis, metástasis en los huesos, metástasis en la columna vertebral, dolor torácico musculoesquelético, quiste hepático, dolor orofaríngeo, estreñimiento,



presión arterial anormal, glosodinia, glositis infecciosa y trastorno de la alimentación decoloración de la piel, trastorno de la piel, malestar general, dolor en la espinilla, tos, metástasis a pulmón, esguince de ligamento, cólico biliar por ineficacia del fármaco, caída, disnea, covid-19, trastorno pulmonar, molestias, tos productiva, molestias abdominales con Anastrozol y gabapentina no fue reportada.

Se informó como sospechosa la causalidad de los eventos: espasmos musculares, hipersensibilidad, primera aparición de dolor de cabeza, dactilitis, fascitis plantar, enfermedad, vómitos, náuseas, primera aparición de mareos, incapacidad para caminar, disminución del apetito, insomnio con Kisqali, Anastrozol y Gabapentina. La causalidad del dolor orofaríngeo, artralgia, segunda aparición de mareos, trastorno óseo, dolor en el lugar de la inyección, segunda aparición de dolor de cabeza, faringitis, quemadura térmica, dolor renal, inquietud, disfonía, malestar general, dolor en la espina dorsal, tos, cólico biliar, caída, uña trastorno, dolor con Anastrozol, gabapentina y tramadol no se informó también con Kisqali no se informó excepto caída y artralgia. No se informó la causalidad de todos los eventos con fulvestrant para el dolor.

Seguimiento recibido del consumidor el 19-Nov-2020: régimen de dosis agregado de kisqali, fármacos sospechosos agregados (anastrozol y gabapentina), fármacos de tratamiento agregados (lactulosa, perindopril e indapamida), historial médico relevante agregado, datos de laboratorio agregados, concomitantes agregados (Tramadol, Alprazolam, Versatis 5%, Cal Mag D), eventos agregados (estreñimiento, dolor torácico musculoesquelético, quiste hepático, presión arterial anormal, dolor orofaríngeo), desenlace actualizado de kisqali (de desconocido a sin cambios).

Seguimiento recibido de un paciente el 15-Dic-2020: Se agregó un nuevo régimen de dosificación para el fármaco sospechoso Kisqali, nuevos eventos (espasmos musculares, hipersensibilidad, dactilitis, fascitis plantar, enfermedad, dificultad para caminar, insomnio, dolor de cabeza, vómitos, náuseas), mareos, disminución del apetito, glosodinia, glositis infecciosa y trastorno de la alimentación) y comentarios del reportante.

Seguimiento recibido de un paciente el 11-Ene-2021: Se agregaron eventos (decoloración de la piel y trastorno de la piel) y se cambió el fármaco concomitante por sospechoso (tramadol). Desenlace actualizado de eventos (dolor de cabeza, vómitos, náuseas, mareos, disminución del apetito) de mejora de la condición a recuperado por completo.

Seguimiento recibido de un paciente el 26-Feb-2021: Procedimiento agregado (radioterapia), eventos (dolor en la cadera, dolor en los senos y disminución de la capacidad de respuesta inmunitaria), primeros episodios detalles de los eventos dolor de garganta.

Seguimiento recibido de un paciente el 26-Mar-2021: medicamento de tratamiento agregado (paracetamol, calcio y aspirina), nuevos eventos (angina de pecho, taquicardia, segunda aparición de mareos, trastorno óseo, dolor en el lugar de la inyección, segunda aparición de dolor de cabeza, faringitis, quemadura térmica y disfonía).

Seguimiento recibido del paciente el 26-Jul-2021: eventos agregados (dolor renal e inquietud), reporte textual (dolor en la rodilla izquierda) para el evento artralgia, causalidad del reportante actualizada para los eventos angina de



pecho y taquicardia de no evaluable a sospecha.

Seguimiento recibido del paciente el 21-Sep-2021: datos de laboratorio agregados (tomografía computarizada), régimen de dosificación de Kisqali (el 31-Oct-2020 a una dosis de 400 mg QD), nuevos eventos (malestar general, dolor espinal, tos, cólico biliar y caída). Se actualizó el resultado de los eventos ((metástasis en el hueso de condición desconocida a sin cambios), artralgia (de condición desconocida a sin cambios).

Seguimiento recibido de un consumidor el 25-Nov-2021: condición actual agregada (usuario de bastón) y eventos (metástasis en el pulmón, dolor pulmonar, medicamento ineficaz, esguince de ligamento). Actualización textual de evento metástasis en hueso (cambió a metástasis en la cadera), evento artralgia (cambió a más dolores/cadera mucho dolor en las rodillas/desgaste en las rodillas), evento dolor de columna (más dolores/columna vertebral), resultado de eventos metástasis óseas (de condición sin cambios a no informada), artralgia y dolor espinal (de condición sin cambios a condición deteriorada), causalidad de eventos angina de pecho y taquicardia (de sospecha a no evaluable).

Seguimiento recibido de un consumidor el 22-Feb-2022: eventos agregados (disnea, covid-19, trastorno pulmonar, molestias, tos productiva, molestias abdominales).

Seguimiento recibido del consumidor el 6-Abr-2022: datos de laboratorio agregados (escaneo de radioisótopos, investigación), fármaco cosospechoso agregado (morfina), eventos agregados (dolor abdominal superior, arritmia) y eventos agregados textualmente: dolor de cadera a artralgia, dolor de pulmón a dolor pulmonar, esquina de la cadera cáncer a metástasis en hueso, arritmia/ella siente algo en el corazón/angina de pecho, la morfina no la deja dormir/no puede dormir al evento de insomnio.

Seguimiento recibido del consumidor el 26 de mayo de 2022: datos de laboratorio agregados (electrocardiograma) y evento (dolor en el pecho), fecha de inicio actualizada para el evento de arritmia (26-May-2022).

Seguimiento recibido del paciente el 27-Jun-2022: Se agregó textualmente (Dolor en la cadera) para el evento de artralgia y (Dolor en la columna) para el dolor de columna. Se agregó información de tratamiento para el dolor (medicamento no especificado). Se actualizó el desenlace de los eventos de artralgia, dolor espinal por condición deteriorada a desconocida).

Seguimiento recibido del paciente el 21-Jul-2022: Se agregó un nuevo evento (alopecia).

Seguimiento recibido del paciente el 9-Sep-2022: Régimen posológico agregado para Anastrozol, Gabapentina, fármaco de tratamiento (Oxicodona), evento (trastorno de las uñas), resultado actualizado de los eventos alopecia, decoloración de la piel, dolor (de desconocido a condición sin cambios), textualmente de decoloración de la piel (cambió a la piel de las manos/la piel de los pies comenzó a ennegrecerse poco a poco/pies negros/tobillos negros).

Seguimiento recibido de la paciente el 22-Nov-2022: se agregó el reporte textual del evento de caída (caída/ella se cayó anoche) y artralgia (tiene más dolor en la cadera).

Seguimiento recibido a través de la paciente el 21-Dic-2022: Se agregó sospechoso (Fulvestrant) y reporte textual del evento (dolores/mucho dolor/como en el centro del tórax/en el esternón) al evento de dolor torácico.



Seguimiento recibido de la paciente el 10-Ago-2023: Evento agregado (dolor), reporte textual (tiene muchos dolores de cabeza), cambio en el desenlace (de desconocido a no informado) del evento de dolor de cabeza (segundo episodio), reporte textual (también le dio dolor como en el pulmón) en caso de dolor pulmonar.

NOTIFICADOR

Información sobre la persona que hace la notificación

Nombre y Apellidos: Vianelys del Rosario Ballesteros Ferrer
Profesión: Otro profesional de la salud no especificado
Especialidad:
Tipo de centro:
Centro de trabajo: Sandoz
Dirección del lugar de trabajo: Financial Park Tower, Oficina 3528, Piso 5, Boulevard Costa
Departamento/Provincia:
Teléfono de contacto: 525545116190 País: Panamá

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Información sobre el laboratorio farmacéutico que hace la notificación

Nombre del Laboratorio
Farmacéutico:
Código:
Correo electrónico: Sandoz_RR@iqvia.com

From: notifacedra@outlook.com
To: [Sandoz_RR](#)
Subject: Acuse de recibo de seguimiento de Notificación directa de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos
Date: miércoles, 23 de agosto de 2023 12:37:48

Gracias por utilizar el servicio de actualización o rectificación On-Line de Notificación en línea de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos. Noti-FACEDRA. La información que nos ha facilitado ha sido guardada en nuestros sistemas asociados a la notificación inicial con el siguiente código:

NCA69832

Podrá volver a enviar más actualizaciones o rectificaciones por el mismo medio. Recuerde que lo deberá hacer referenciando la misma notificación inicial, cuya contraseña es la siguiente:

1Z69D8PFWF

También puede acceder directamente al servicio utilizando el siguiente link:

<https://notificacentroamerica.net/n/pages/seguimiento.aspx?TipoNoti=IF>

Para cualquier consulta o duda, así como para ejercer sus derechos sobre los datos personales que haya facilitado, puede ponerse en contacto con nosotros en el siguiente correo electrónico: Centro Nacional de Farmacovigilancia Panamá, coordinador E-mail: jlora@minsa.gob.pa

From: notifacedra@outlook.com
To: [Sandoz_RR](#)
Subject: Acuse de recibo Notificación directa de Reacciones Adversas a Medicamentos
Date: miércoles, 23 de agosto de 2023 11:48:11

Muchas gracias por notificar al Sistema Regional de Notificación en línea de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos:
Noti-FACEDRA.

Los datos del caso que ha notificado son los siguientes:

Número de caso notificado: NCA69832
Contraseña: 1Z69D8PFWF
Fecha notificación: 23/08/2023 8:48:02
Género del Paciente: Femenino
Edad del Paciente: 70 Año
Primer Fármaco sospechoso que notificó: ANASTROZOL (2729A)
Primera Reacción adversa que notificó: Dolor cardíaco

Si en el futuro desea actualizar o rectificar la información enviada, deberá acceder de nuevo al formulario a través del Portal Regional de Notificación en línea Noti-FACEDRA (<https://notificacentroamerica.net/n/pages/seguimiento.aspx?TipoNoti=IF>), luego indicar que desea añadir información sobre un caso ya notificado e introducir el número de caso notificado y la contraseña proporcionados en este correo electrónico.

No es necesario que vuelva a incorporar toda la información del caso inicial aunque esta no aparezca en pantalla. Añada o rectifique únicamente la nueva información. Si fuera posible, en el campo Observaciones adicionales comente la información añadida o rectificada.

Si desea recibir información adicional puede solicitarla a Centro Nacional de Farmacovigilancia Panamá, coordinador E-mail: jlora@minsa.gob.pa