

Este caso se recibió de forma inicial a través de un socio de licenciario (número de referencia: PA-Novartis Pharma AG-NVSC2020PA296945) el 03 de noviembre de 2020. La información más reciente se recibió el 21 de agosto de 2025 y se remitió a SANDOZ el 27 de agosto de 2025.

El caso número NVSC2020PA296945 es un informe recibido inicialmente de un consumidor a través de un programa orientado al paciente: POP20190683 (enlace de vida KISQALI) y POP20221079 (Juntos por ti) el 03 de noviembre de 2020. Esto se refiere a una paciente de sexo femenino de 70 años de edad (ID de paciente POP: EVKPA044/30000031). No se informaron afecciones históricas. La paciente fue sometida a cirugía el 04 de diciembre de 2009 y a una segunda cirugía conservadora el 12 de enero de 2010 (en tratamiento por metástasis), cirugía de brazo y cirugía de mama en fecha desconocida. Las afecciones actuales incluían dolor en la mama izquierda, dolor en la cadera y dolor en el lado derecho del abdomen (comenzó hace 3 años). La paciente no puede levantar nada; su brazo y hombro se encuentran inutilizados desde hace 3 o 4 años y es diestra. Los medicamentos concomitantes incluyeron alprazolam, Versatis ("lidocaine" [lidocaína]), Cal Mag D ("calcium carbonate" [carbonato de calcio], colecalciferol y "magnesium oxide" [óxido de magnesio]) y fulvestrant PFS con Safetyglide (fulvestrant). La paciente recibió comprimidos recubiertos con película de KISQALI (ribociclib) para tratar el cáncer metastásico de mama desde el 27 de octubre de 2020 en 600 mg, 1 v/d (oral); desde el 28 de octubre de 2020 en 600 mg, 1 v/d (oral); desde el 31 de octubre de 2020 en 600 mg, 1 v/d (oral); desde el 31 de octubre de 2020 en 400 mg, 1 v/d (oral). La paciente recibió anastrozol para tratar una indicación desconocida desde una fecha y dosis desconocidas (vía desconocida); desde una fecha de inicio desconocida con una dosis de 1 mg 1 v/d (oral). La paciente recibió "gabapentin" (gabapentina) para tratar el dolor debido al cáncer desde una fecha de inicio desconocida en 2009 en una dosis desconocida (vía desconocida). La paciente recibió tramadol para tratar el dolor debido al cáncer desde una fecha de inicio desconocida en 2009 en una dosis desconocida (vía desconocida). La paciente recibió "morphine" (morfina) para tratar los dolores desde una fecha y dosis desconocidas (vía desconocida). El 28 de octubre de 2020, la paciente desarrolló cáncer de mama que hizo metástasis en la cadera; el cáncer de mama se extendió al esternón y presentó metástasis óseas alrededor de la escápula, acercándose al riñón. Presentaba metástasis en la cadera por el cáncer en la cadera (metástasis en hueso). El cáncer de mama se diseminó a la columna vertebral (metástasis en la columna vertebral) y a la espalda (metástasis). Se informó de una patología incorrecta para la paciente. En una fecha desconocida, la paciente presentó presión (presión arterial anormal), estreñimiento, quiste en el hígado (quiste hepático), dolor en la costilla derecha (dolor musculoesquelético en el pecho), dolor de garganta (dolor orofaríngeo), no se encontraba bien (malestar), sentía dolor en la columna (dolor espinal), sentía dolor incluso al toser (tos). El dolor se extendía hacia adelante, alrededor de la vesícula biliar (cólico biliar) y tuvo varias caídas durante la noche. En fecha desconocida, la presión era anormal y la ecografía era anormal, la tomografía computarizada era desconocida (el cáncer se había detenido), los exámenes no especificados eran desconocidos (buenos) y la gammagrafía era desconocida (el cáncer se había detenido). La paciente fue tratada con perindopril e "indapamide" (indapamida) para tratar la presión que sufría. La paciente fue tratada con "lactulose" (lactulosa) para tratar el estreñimiento. En noviembre de 2020, la paciente recibió KISQALI en 600 mg 1 v/d (vía desconocida). El 27 de noviembre de 2020, la paciente tuvo calambres (espasmos musculares), alergia (hipersensibilidad), dolor en el lado izquierdo de la cabeza (cefalea), inflamación de los dedos de las manos y los pies (dacilitis) e inflamación de las plantas de los pies, con aparición de un espolón en el talón (fascitis plantar), se enfermó gravemente, vomitó,

tuvo náuseas, mareos, no podía siquiera caminar (incapacidad para caminar), perdió el apetito (disminución del apetito), se le quitó el sueño, la morfina no le permitía dormir (insomnio), presentaba ampollas, pequeñas llagas debajo de la lengua y las encías, con presencia de pus (glosodinia) (glositis infecciosa), lo que le impedía alimentarse (trastorno alimentario). La paciente fue tratada con antibióticos por glosodinia, glositis infecciosa y trastorno alimentario. La paciente fue tratada con venoclisis, medicamentos no especificados para la hipertensión arterial, líquidos y realización de enjuagues con vinagre y sal para mejorar su afección. En diciembre de 2020, la paciente presentó oscurecimiento progresivo de la piel en manos y pies (cambio de color de la piel), además de desprendimiento de la piel en dichas zonas (trastorno de la piel). En una fecha desconocida, se realizó un análisis de sangre no especificado (bueno), la presión se desconoce (estable) y la tomografía computarizada se desconoce. El tratamiento con Kisqali estaba en curso. La paciente se sentía bien, no presentaba demasiado dolor y estaba haciendo radioterapia. El 19 de febrero de 2021, comenzó a presentar dolor en la cadera, dolor en la rodilla izquierda, con incremento progresivo del dolor, especialmente en ambas rodillas y en la cadera, donde el dolor era intenso. Se observaba desgaste articular en las rodillas. El dolor en la cadera se intensificó, predominantemente del lado derecho (artralgia), y llevaba ya una semana con ese dolor. Además, refería dolor en la misma mama (dolor de mama). La paciente indicó que la medicación no hizo efecto (fármaco ineficaz). Presentaba aumento del dolor en el esternón (esguince de ligamento), metástasis en pulmón y dolor en el pulmón en el costado de la mama, en el lado derecho (dolor pulmonar). La paciente comenzó a pensar que estaba recibiendo radioterapia, entendió que era para reducir el cáncer, y le indicaron que era para el dolor. Sentía dolor en la garganta, aunque la radioterapia no estaba relacionada con esa molestia, la cual le resultaba incómoda. Para tratar el dolor tomó tramadol, un medicamento no especificado, "gabapentin" (gabapentina) y utilizó parches para la mama, lo que casi eliminó el dolor en la misma mama, como antes. La paciente comentó que estaba tomando cartílago de tiburón, cartílago de magnesio y hierbas. Terminó la radioterapia el día jueves. Se informó que la paciente estaba próxima a recibir una vacuna. El oncólogo le indicó que podía ponérsela, pero en el lugar donde debía administrársela le recomendaron no hacerlo debido a que, al 19 de febrero de 2021, presentaba defensas bajas (reactividad inmune disminuida) y la vacuna no sería efectiva. Le indicaron esperar hasta finalizar la radioterapia para administrarla posteriormente, y el médico le entregó una nota médica. La paciente señaló sentir dolor persistente detrás de la cadera, en la región lateral, y en la parte anterior, donde se encuentra la vesícula biliar (no tiene vesícula). Fue tratada con medicamento no especificado para el dolor. Reportó que el dolor era constante, pero que al tomar un analgésico el dolor en la cadera y la columna vertebral disminuían. Como también tenía cáncer en la región lateral de la cadera, el dolor se irradiaba hacia el riñón (dolor renal). Este malestar la aquejaba desde hace tiempo y desde hace más de un mes se presentaba con mayor frecuencia. Se alivió un poco cuando tomó sus medicamentos. La paciente recibió nuevamente ribociclib el día de hoy; se inició un nuevo ciclo el 29 de julio de 2021. Tuvo que retirarse porque le administrarán una inyección similar a la quimioterapia por vía intravenosa, una inyección para el dolor óseo (todos los meses). Le bajaron la dosis a 2 comprimidos, ya que le estaba dando taquicardia y una sensación similar a dolor en el corazón. También sentía dolor en la rodilla izquierda, asociado a un desgaste. Hubo confusión con Kisqali y no descansó durante 7 días (inquietud). También sentía dolor de garganta, por lo que se le ordenó la realización de una endoscopía. La paciente tomó tramadol y "gabapentin" (gabapentina), 2 comprimidos adicionales. El informante señaló que la paciente usaba bastón, se sentía mal y le faltaba un poco el aire. Se indicó a la paciente la realización de una radiografía y una gammagrafía. Presentaba dolor con mayor frecuencia. El 25 de marzo de 2021, la paciente

informó que las cosas no estaban muy bien, se sentía mal, con mucho dolor en la garganta (dolor orofaríngeo), tenía una sensación similar a dolor en el corazón (angina de pecho), taquicardia y dolor en el lado derecho de la cadera (artralgia). Tenía mucho mareo (segunda aparición de mareo). El médico le indicó dejar de tomar Kisqali durante un mes, no "anastrozole" (anastrozol). El 23 de marzo de 2022, la paciente volvió a experimentar dolor en la cadera y dolor pulmonar. El 23 de marzo de 2022 sintió dolor en la parte delantera, donde solía estar la vesícula biliar (dolor en la zona superior del abdomen). El 26 de mayo de 2022, se realizó a la paciente el siguiente examen de laboratorio significativo: electrocardiografía. El mismo día, aparentemente se presentó una arritmia y la paciente refería dolor en el lado izquierdo, con dolor intenso en el centro del pecho, a nivel del esternón (dolor torácico). En 2022 estaba perdiendo el cabello (alopecia) y tenía las uñas duras (trastorno de las uñas). El médico la envió a un cardiólogo. En una fecha no especificada le pusieron una inyección para los huesos, ella indicó que le produjo dolor (dolor en la zona de inyección), presentó cefalea (segunda aparición de cefalea). Sentía dolor en la garganta y la vio como llena de pus (faringitis). La radioterapia que le realizaron le provocó ardor y sensación de quemadura (quemadura térmica). Le habían indicado 10 sesiones y ya las había completado. Además, estaba ronca (disfonía). Tomó "acetaminophen" (acetaminofén) para el dolor; no le recetaron ningún medicamento, solo "calcium" (calcio), esa inyección y "anastrozole" (anastrozol). En esos días tomó una aspirina para niños. Usaba bastón. En fecha desconocida, la paciente desarrolló COVID-19, con dificultad respiratoria leve (disnea), trastorno de pulmón, taquicardia y arritmia. Indicó sensación en el corazón similar al dolor (arritmia), molestia muy intensa, expectoración (tos productiva) y molestias en el estómago (molestia abdominal). El 21 de diciembre de 2022, la paciente indicó que sentía mucho dolor, como en el centro del pecho, en el esternón. El médico le cambió el "anastrozole" (anastrozol) para observar. Ahora le indicó fulvestrant junto con Kisqali. La paciente recibió fulvestrant (fabricante desconocido) para una indicación desconocida, en una fecha y dosis desconocidas (vía desconocida). En fecha desconocida, la paciente presentó dolores. Tenía muchas cefaleas, desde la semana pasada, eso sí, dormía bien. También, refirió dolor de tipo pulmonar, de carácter momentáneo. La paciente informó sentir en los huesos (dolor óseo), con predominio en las caderas. Informó que luego de la inyección sintió más rigidez (rigidez musculoesquelética). Señala que sus venas se colapsaron (según lo informado), aunque en esta oportunidad no ha presentado tantas molestias. La paciente desarrolló una lesión de rodilla (lesión articular), con dolor asociado. Presentó molestia en la extremidad, siendo la rodilla derecha la más afectada (molestias en miembros). Presentaba cojera (alteración de la marcha) y dolor pulmonar. La acción tomada con Kisqali, "anastrozole" (anastrozol), tramadol, fulvestrant y "gabapentin" (gabapentina) fue desconocida, mientras que con morfina se informó que no hubo cambios. El evento de esguince ligamentario evolucionó con deterioro clínico, mientras que el dolor pulmonar se resolvió con recuperación completa. Otros eventos como espasmos musculares, hipersensibilidad, dactilitis, fascitis plantar, enfermedad, incapacidad para caminar, insomnio y malestar abdominal mostraron una evolución favorable con mejoría de la condición. En contraste, no se reportó el desenlace clínico para eventos como 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 cefalea (segundo episodio). Asimismo, el desenlace de eventos como caída, dolor espinal, dolor inespecífico, angina de pecho, metástasis, metástasis en la columna vertebral, taquicardia, dolor musculoesquelético torácico, quiste hepático, alteración de la presión arterial, disminución de la respuesta inmune, trastorno óseo, dolor en el sitio de inyección, faringitis, quemadura térmica, disfonía, dolor renal, inquietud, estreñimiento, dolor

orofaríngeo, mareo (segundo episodio), arritmia, dolor óseo, rigidez musculoesquelética y dolor torácico fue clasificado como desconocido. En cuanto a eventos como malestar general, alopecia, decoloración cutánea, dolor mamario, tos, cólico biliar, trastorno ungueal y COVID-19, se informó que la condición permaneció sin cambios. La gravedad de los eventos diagnosticados, como disnea, lesión articular, malestar en la extremidad y trastorno de la marcha, fue considerada clínicamente significativa, según el documento fuente. El dolor pulmonar (02) se clasificó como no grave, y la gravedad de los demás eventos no fue reportada. La evaluación de la gravedad de los eventos diagnosticados metástasis en hueso, metástasis en pulmón, angina de pecho, metástasis en la columna vertebral y metástasis fue reclasificada como grave (clínicamente significativa), conforme a la lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La causalidad de la angina de pecho y la taquicardia en relación con gabapentina fue reportada como sospechosa. En cambio, la causalidad de metástasis, metástasis en la columna vertebral y falta de eficacia del tratamiento en relación con Kisqali fue informada como no sospechosa. No se informó la causalidad del dolor torácico musculoesquelético, quiste hepático, dolor orofaríngeo, estreñimiento, presión arterial anormal, glosodinia, dolor abdominal superior, arritmia, glositis infecciosa, decoloración de la piel por trastorno alimentario, trastorno cutáneo, metástasis en hueso, malestar, dolor espabilado, tos, cólico biliar, metástasis en pulmones, 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 metástasis, metástasis en hueso, metástasis en la columna vertebral, dolor torácico musculoesquelético, quiste hepático, dolor orofaríngeo, estreñimiento, presión arterial anormal, glosodinia, glositis infecciosa y decoloración de la piel, trastorno cutáneo, malestar, dolor espinal, tos, metástasis en pulmones, esguince de ligamentos, cólico biliar ineficaz al fármaco, caídas, disnea, COVID-19, trastorno pulmonar, malestar, tos productiva, malestar abdominal con "anastrozole" (anastrozol) y "gabapentin" (gabapentina). No se informó la causalidad del evento espasmos musculares, hipersensibilidad, primera aparición de dolor de cabeza, dacilitis, fascitis plantar, dolencia, vómitos, náuseas, primera aparición de mareos, incapacidad para caminar, disminución del apetito, insomnio con Kisqali, "anastrozole" (anastrozol) y "gabapentin" (gabapentina). No se informó la causalidad de dolor orofaríngeo, artralgia, segunda aparición de mareos, trastorno óseo, dolor en el lugar de la inyección, segunda aparición de cefalea, faringitis, quemadura térmica, dolor renal, inquietud, disfonía, malestar, dolor espinal, tos, cólico biliar, caídas, trastorno ungueal, dolor con "anastrozole" (anastrozol), "gabapentin" (gabapentina) y tramadol. Tampoco se informó con Kisqali, excepto caídas y artralgia. No se informó la causalidad de todos los eventos con morfina, excepto dolor torácico. No se informó la causalidad de los eventos de dolor torácico, alopecia, lesión articular, molestias en las extremidades, alteración de la marcha, dolor pulmonar (ambos) con Kisqali, "anastrozole" (anastrozol), "gabapentin" (gabapentina), "morphine" (morfina) y tramadol. No se informó la causalidad de caídas, artralgia y dolor con Kisqali. No se informó la causalidad del evento de dolor óseo y rigidez musculoesquelética con todos los fármacos sospechosos. No se informó la causalidad de todos los eventos con fulvestrant como no evaluable para el dolor. El caso adicional de este paciente fue PA-002147023-NVSC2020PA297968. El informe de seguimiento fue recibido del consumidor el 19 de noviembre de 2020: Se añadió la pauta de administración de Kisqali, así como los fármacos sospechosos ("anastrozole" [anastrozol] y "gabapentin" [gabapentina]). También se incorporaron los medicamentos en tratamiento concomitante ("lactulose" [lactulosa], perindopril e "indapamide" [indapamida]). Se agregaron antecedentes médicos relevantes, datos de laboratorio, medicación concomitante (tramadol, alprazolam, Versatis 5%, Cal Mag

D), También se añadieron los eventos (estreñimiento, dolor torácico musculoesquelético, quiste hepático, presión arterial anormal, dolor orofaríngeo). Se actualizó el resultado de Kisqali (de desconocido a sin cambios). El informe de seguimiento fue recibido del consumidor (paciente) el 15 de diciembre de 2020: Se añadió una nueva pauta de administración para el medicamento sospechoso Kisqali. Asimismo, se incorporaron nuevos eventos (espasmos musculares, hipersensibilidad, dactilitis, fascitis plantar, dolencia, incapacidad para caminar, insomnio, cefalea, vómitos, náuseas, mareos, apetito disminuido, glosodinia, glositis infecciosa y trastorno alimentario) y comentarios del informante. Se actualizó el término textual (dolor de garganta) del evento de dolor orofaríngeo. El informe de seguimiento fue recibido del consumidor (paciente) el 11 de enero de 2021: Se añadieron eventos (cambio de color de la piel y trastorno de la piel) y se cambió el medicamento concomitante al medicamento sospechoso (Tramadol). Se actualizó el resultado de los eventos (cefalea, vómitos, náuseas, mareos y apetito disminuido), pasando de afección en mejoría a recuperación completa. El informe de seguimiento fue recibido del consumidor (paciente) el 26 de febrero de 2021: Se añadió el procedimiento (radioterapia), los eventos (dolor en la cadera, dolor de mama y reactividad inmune disminuida) y los detalles de los primeros episodios de dolor de garganta. El informe de seguimiento fue recibido del consumidor (paciente) el 26 de marzo de 2021: Se añadió medicación de tratamiento adicional ("acetaminophen" [acetaminofén], "calcium" [calcio] y "aspirin" [aspirina]), eventos nuevos (angina de pecho, taquicardia, segunda aparición de mareos, trastorno óseo, dolor en la zona de inyección, segunda aparición de cefalea, faringitis, quemadura térmica y disfonía). El informe de seguimiento fue recibido del consumidor (paciente) el 26 de julio de 2021: Se añadieron eventos (dolor renal e inquietud). Se actualizó el término textual (dolor en la rodilla izquierda) del evento de artralgia. Asimismo, se actualizó la causalidad informada para los eventos angina de pecho y taquicardia, pasando de no evaluable a sospechosa. El informe de seguimiento fue recibido del consumidor (paciente) el 21 de septiembre de 2021: Se añadieron un exámen de laboratorio (tomografía computarizada), pauta de administración de Kisqali (el 31 de octubre de 2020 en 400 mg 1 v/d) y nuevos eventos (malestar, dolor espinal, tos, cólico biliar y caída). Se actualizó el resultado de los eventos (metástasis en hueso y artralgia) de desconocido a condición sin cambios. El informe de seguimiento fue recibido del consumidor el 25 de noviembre de 2021: Se añadió la condición actual (usuario de bastón) y los eventos (metástasis en pulmón, dolor pulmonar, fármaco ineficaz, esguince de ligamento). Se actualizó el término textual de evento de metástasis en hueso (se cambió a metástasis en la cadera; la paciente la presentaba en el hueso), evento de artralgia (se cambió a más dolores, especialmente en la cadera, con mucho dolor en las rodillas y desgaste articular en ambas rodillas), evento de dolor espinal (se cambió a más dolores, en la columna). El resultado de los eventos de metástasis en hueso (se cambió de condición sin cambios a no informado), artralgia y dolor espinal (se cambió de condición sin cambios a condición deteriorada). La causalidad de los eventos de angina de pecho y taquicardia (se cambió de sospechada a no evaluable). El informe de seguimiento fue recibido del consumidor el 22 de febrero de 2022: Se añadieron eventos (disnea, COVID-19, trastorno de pulmón, molestia, tos productiva, molestia abdominal). El informe de seguimiento fue recibido del consumidor el 06 de abril de 2022: Se añadieron exámenes de laboratorio (gammagrafía por radioisótopos y estudio complementario). Asimismo, se añadió un fármaco sospechoso concomitante ("morphine" [morfina]). Se agregaron eventos (dolor en la zona superior del abdomen y arritmia) y se actualizaron los términos textuales de dolor de cadera a artralgia; dolor pulmonar a dolor pulmonar; cáncer en la región lateral de la cadera a metástasis en hueso; arritmia, sensación similar al dolor en el corazón a angina de pecho; y la morfina no deja dormir a la paciente a evento de insomnio. El informe de seguimiento fue recibido del

consumidor el 26 de mayo de 2022: Se añadió un examen de laboratorio (electrocardiografía) y un evento (dolor torácico), y se actualizó la fecha de inicio del evento de arritmia (26 de mayo de 2022). El informe de seguimiento fue recibido del consumidor el 27 de junio de 2022: Se añadió el término textual (dolor en la cadera) para el evento de artralgia y (dolor en la columna vertebral) para el dolor espinal. Se añadió información sobre el tratamiento del dolor (medicación no especificada). Se actualizó el resultado de los eventos de artralgia y dolor espinal, cuya condición empeoró a desconocida. El informe de seguimiento fue recibido del consumidor (paciente) el 21 de julio de 2022: Se añadió un evento nuevo (alopecia). El informe de seguimiento fue recibido del consumidor (paciente) el 09 de septiembre de 2022: Se añadió una pauta de administración para "anastrozole" (anastrozol), "gabapentin" (gabapentina), así como del medicamento en tratamiento ("oxycodone" [oxicodona]). Se incorporó el evento (trastorno de las uñas). Se actualizó el desenlace de los eventos alopecia, cambio de color de la piel y dolor (de desconocido a condición sin cambios). Asimismo, se modificó el término textual del cambio de color de la piel (cambió a piel de manos y pies que comenzó a ennegrecerse poco a poco, pies y tobillos negros). El informe de seguimiento fue recibido del consumidor (paciente) el 22 de noviembre de 2022: Se añadió la identificación POP (POP20221079). Se actualizó el término textual (la paciente se cayó anoche) del evento de caída y artralgia (tiene más dolor en la cadera). El informe de seguimiento fue recibido del consumidor (paciente) el 21 de diciembre de 2022: Se añadió un fármaco sospechoso (fulvestrant) y el término textual del evento (mucho dolor como en el centro del pecho, en el esternón) del evento de dolor en el pecho. El informe de seguimiento fue recibido del consumidor (paciente) el 10 de agosto de 2023: Se añadió un evento (dolor). Se actualizó el término textual (tiene muchas cefaleas) a cefalea. El desenlace del evento (segundo episodio de cefalea) del evento dolor de cabeza (segundo episodio) cambió de desconocido a no informado. Se actualizó el término textual del evento (también le produjo dolor en el pulmón) a dolor pulmonar. El informe de seguimiento fue recibido del consumidor el 12 de marzo de 2024: Se añadió el evento (dolor óseo y rigidez musculoesquelética). El informe de seguimiento fue recibido del consumidor el 21 de agosto de 2025: Se añadieron los eventos lesión articular, molestias en miembros, alteración de la marcha. También se registraron los procedimientos cirugía en el brazo y cirugía de mama, así como la afección actual de deformidad de la rodilla. Se documentó una nueva pauta de administración de Kisqali a partir del año 2023.

Comentarios de Sandoz: Los eventos metástasis, metástasis en hueso, metástasis en pulmón, metástasis en la columna vertebral y dolor óseo se explican mejor por la vía patológica natural de la malignidad mamaria subyacente y la naturaleza inherente de la enfermedad de hacer metástasis debido a la proliferación continua de células de manera descontrolada. Por lo tanto, se evaluó la causalidad de los eventos como no sospechada con todos los medicamentos sospechosos. Debido a la falta de información sobre trastornos cardíacos preexistentes, etiología precisa, antecedentes médicos relevantes, tiempo de inicio del evento (para arritmia) y curso clínico del evento, pruebas y exploraciones complementarias relevantes. La causalidad de los eventos angina de pecho, arritmia, espasmos musculares, lesión articular, malestar en las extremidades, alteración de la marcha, procedimiento de cirugía de brazo, cirugía de mama, hipersensibilidad, dactilitis, fascitis plantar, dolencia, incapacidad para caminar, insomnio, no se puede evaluar con todos los medicamentos. No se pudo evaluar el evento de fármaco

ineficaz debido a ausencia de detalles sobre los antecedentes médicos relevantes, el cumplimiento del tratamiento con el medicamento sospechoso y las exploraciones complementarias tales como los niveles terapéuticos en sangre. Por lo tanto, la causalidad con todos los fármacos sospechosos se mantiene como no evaluable. El evento de disnea se puede explicar mejor por el estado actual del paciente y las metástasis en pulmón; por lo tanto, se evaluó como no sospechoso para todos los medicamentos sospechosos. El evento de COVID-19 puede evaluarse como no sospechoso debido a la pandemia en curso. Basándose en la temporalidad plausible, la plausibilidad farmacológica y la consistencia del perfil de seguridad del fármaco, la alopecia es un efecto indeseable y no se puede descartar. Por tanto, se evalúa la causalidad como sospechosa con "anastrozole" (anastrozol).