

Sistema de Notificación en Línea: NOTI-FACEDRA

País: Panamá

Número de Notificación: NCA94957

Fecha de Notificación: 13/06/2025

Seguimiento: No

PACIENTE

Nombre y Apellidos: NPJ

N° de expediente clínico:

Sexo: Femenino

Edad: 69 Año

Peso (kg):

Altura (cm):

MEDICAMENTO

Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa

MEDICAMENTO1

Sospecha: Sospechoso

Tipo: Medicamento

Medicamento: **ÁCIDO ZOLEDRÓNICO**

Motivo de la prescripción:

Lote y fecha de caducidad:

Dosis y Posología:

Vía de administración:

Medidas tomadas: DESCONOCIDA

Fecha inicio:

Fecha final:

¿Estaba embarazada en el momento de la medicación?: No.

Fecha de consulta:

Centro de Salud donde se realizó consulta:

MEDICAMENTO2

Sospecha: Sospechoso

Tipo: Medicamento

Medicamento: **FULVESTRANT**

Motivo de la prescripción:

Lote y fecha de caducidad:

Dosis y Posología:

Vía de administración:

Medidas tomadas: DESCONOCIDA

Fecha inicio:

Fecha final:

¿Estaba embarazada en el momento de la medicación?: No.

Fecha de consulta:

Centro de Salud donde se realizó consulta:

MEDICAMENTO3

Sospecha: Sospechoso

Tipo: Medicamento

Medicamento: **Kisqali**

Motivo de la prescripción:

Lote y fecha de caducidad:

Dosis y Posología:

Vía de administración:

Medidas tomadas: DESCONOCIDA

Fecha inicio:

Fecha final:

¿Estaba embarazada en el momento de la medicación?: No.

Fecha de consulta:

Centro de Salud donde se realizó consulta:

REACCIONES

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)

translation.REACCIÓN1

Reacción adversa: Metástasis en el hueso(Sin codificar)

Fecha inicio: 01/01/2025

Fecha final:

Desenlace: translation.DESCONOCIDO

translation.REACCIÓN2

Reacción adversa: Metástasis en el pulmón(Sin codificar)

Fecha inicio: 01/01/2025

Fecha final:

Desenlace: translation.DESCONOCIDO

translation.REACCIÓN3

Reacción adversa: Disminución de la respuesta inmunitaria(Sin codificar)

Fecha inicio: 01/01/2025

Fecha final:

Desenlace: translation.DESCONOCIDO

translation.REACCIÓN4

Reacción adversa: Taquicardia(Sin codificar)

Fecha inicio: 01/01/2025

Fecha final:

Desenlace: RECUPERADO / RESUELTO

translation.REACCIÓN5

Reacción adversa: Ansiedad(Sin codificar)

Fecha inicio: 01/01/2025

Fecha final:

Desenlace: translation.DESCONOCIDO

Observaciones
adicionales:

ID Global: SDZ2025PA037286

Este caso se recibió inicialmente a través de un socio licenciario (número de referencia: PA-002147023-NVSC2025PA08526) el 23 de mayo de 2025. La información más reciente se recibió el 6 de junio de 2025 y se reenvió a SANDOZ el 12 de junio de 2025.

El n.º de caso NVSC2025PA085266 corresponde a un informe enviado inicialmente por un consumidor el 23 de mayo de 2025 a través de un programa orientado al paciente: POP20221079 (Juntos por ti). Este informe se refiere a una paciente de sexo femenino de 68 años no embarazada (identificación del POP de la paciente: ON07174). Detalles sobre sus antecedentes médicos. No se informó la medicación concomitante. La paciente recibió comprimidos recubiertos de Kisqali (ribociclib) para el tratamiento del cáncer metastásico de mama desde abril de 2025 con una dosis de 600 mg 1 v/d (vía oral), con número de lote: desconocido y desde una fecha de inicio desconocida en dosis desconocida (vía: desconocida), con número de lote: desconocido. A la paciente se le administró fulvestrant (fabricante desconocido) para un tratamiento desconocido desde una fecha de inicio desconocida en una dosis desconocida (vía: desconocida), número de lote: desconocido. La paciente recibió Zometa (ácido zoledrónico) para el tratamiento de una indicación desconocida desde una fecha de inicio desconocida y en dosis desconocida (vía: desconocida), número de lote: desconocido. En fecha desconocida, la paciente desarrolló metástasis / en los huesos (metástasis en hueso), metástasis / en un pulmón (metástasis en pulmón). La paciente informó que el médico le había reducido la dosis de los comprimidos. En ese momento ella estaba tomando dos comprimidos porque el medicamento estaba disminuyendo sus defensas inmunitarias (reactividad inmune disminuida), lo cual el médico explicó que era esperable. Había estado tomando carvedilol debido a una taquicardia de larga duración. Aunque la taquicardia se había resuelto, ella mencionó que presentaba sentimientos de angustia (ansiedad). Las electrocardiografías que se realizaron arrojaron resultados normales. Se había estado inyectando Fulvestrant y ese día le correspondía su dosis de Zometa. La paciente recibió carvedilol para el tratamiento de la taquicardia. Se informó que la medida tomada con Kisqali era desconocida tras la aparición de metástasis en hueso y pulmón. En una fecha desconocida, se redujo la dosis de Kisqali después de que la paciente presentara ansiedad, reactividad inmune disminuida y taquicardia. La acción tomada con Zometa y fulvestrant se informó como desconocida después de que la paciente presentó ansiedad, reactividad inmune disminuida, metástasis en hueso, metástasis en pulmón y taquicardia. No se informó el resultado ni la seriedad del evento de ansiedad, se desconocen los correspondientes a los eventos de metástasis en hueso, metástasis en pulmón y reactividad inmune disminuida. La paciente se recuperó por completo de la taquicardia en una fecha desconocida. La evaluación de la seriedad de los eventos diagnosticados de metástasis en



hueso y metástasis en pulmón se informó como desconocida, pero se actualizó a seria (medicamento significativa) con base en la Lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos. La causalidad de la ansiedad con Kisqali y Zometa se informó como sospechosa, la reactividad inmune disminuida con Kisqali y Zometa como sospechosa, la metástasis en hueso con Kisqali y Zometa como no evaluable, la metástasis en pulmón con Kisqali y Zometa como no evaluable, la taquicardia con Kisqali y Zometa como no evaluable. No se informó la causalidad de todos los eventos con fulvestrant. No se proporcionó consentimiento para contactar al informante con fines de seguimiento. Este caso se perdió durante el seguimiento porque no se permitió el mismo. Se recibió el informe de seguimiento del consumidor el 06 de junio de 2025: se agregó el análisis de laboratorio (electrocardiografía, concomitante (fulvestrant), medicamento de tratamiento (carvedilol), régimen de dosis de Kisqali (400 mg), se agregaron los eventos (reactividad inmune disminuida, taquicardia, ansiedad).

El informante no permitió continuar con el seguimiento.

Comentario de Sandoz: los siguientes eventos se consideran ¿serios?:

Metástasis en hueso (significativo desde el punto de vista médico) y metástasis en pulmón (significativo desde el punto de vista médico). Los siguientes eventos no aparecen en la CDS: Metástasis en hueso y metástasis en pulmón para ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ZOMETA) y FULVESTRANT (FULVESTRANT). La metástasis en hueso y la metástasis en pulmón podrían explicarse por un cáncer metastásico de mama subyacente, por lo que se evaluaron como no sospechosos para ambos eventos.

Aclaración: Se desconoce la fecha de inicio de los eventos cuya fecha fue ingresada como "01/01/2025". Se incluyó dicha información a fin de poder realizar el reporte.

NOTIFICADOR

Información sobre la persona que hace la notificación

Nombre y Apellidos: Ileana Cuevas Williams

Profesión: Farmacéutico/Químico farmacéutico

Especialidad:

País: Guatemala

Provincia/Departamento: Guatemala

Tipo de centro:

Nombre del centro de trabajo: Sandoz Pharmaceuticals Panama S.A

Dirección del lugar de trabajo: Financial Park Tower, Oficina 3528, Piso 5, Boulevard Costa

Teléfono de contacto: 525545116190

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Nombre del Laboratorio: Sandoz Pharmaceuticals Panama S.A

Código: 115117

Correo electrónico: patient.safety.cac@sandoz.com