

Este caso se recibió de forma inicial a través de un socio de licencia (número de referencia: PA-Novartis Pharma AG-NVSC2023PA173992) el 07-ago-2023. La información más reciente se recibió el 08 de mayo de 2025 y se remitió a SANDOZ el 13 de mayo de 2025.

El número de caso NVSC2023PA173992, es un informe recibido inicialmente de un consumidor el 07 de agosto de 2023 por teléfono, a través de un Programa Orientado al Paciente (POP): POP20221079 (Juntos por ti). Este informe se refiere a una paciente mujer de 64 años no embarazada (n.º de identificación de paciente del POP 30016294). La afección histórica incluía metástasis ósea/vértebras (hace 7 años). La paciente fue operada de cáncer de mama (hace 9 años). La afección actual incluía tiroides. El medicamento concomitante incluía Anastrozole. En fecha desconocida las tomografía/los estudios fueron normales (salieron negativos por 1 año y más. Desde hace aproximadamente 1 año no había salido nada en los estudios). La paciente recibió comprimidos de Kisqali (ribociclib) para el tratamiento del cáncer de mama metastásico desde noviembre de 2021 en una dosis de 3 formas de dosificación, 1 v/d (uso oral) y desde 2021 hasta marzo de 2025 en una dosis de 400 mg 1 v/d (2 formas de dosificación) (uso oral). La paciente recibió fulvestrant (fabricante desconocido) para el tratamiento del cáncer de mama metastásico desde 2021 hasta marzo de 2025 en una dosis desconocida (vía: desconocida) Número de lote: desconocido. La paciente empezó con 3 comprimidos, pero el primer mes fue horrible, la paciente tenía defensas bajas/ le bajaron todos los valores/ Defensas bajas (disminución de la respuesta inmune), tuvo neutropenia y se puso muy mal (malestar general). El médico esperó otro mes, la paciente tenía pérdida de cabello (alopecia), seguía perdiéndolo pero mas controlado, empezó a tomar vitaminas como tratamiento para la caída de cabello, estaba mejor. Con 2 comprimidos los valores mejoraron. Este tratamiento tuvo un efecto muy rápido, ella se complicó y enseguida empezó a desaparecer. La paciente fue sometida a radioterapia (hará 2 años en octubre) en fecha desconocida. En fecha desconocida, a la paciente le quedó muy mal una vértebra y ahora le decían que la operara otra vez. La paciente refirió que no había fulvestrant, solo le dieron ribociclib. El médico le dijo que tomara ribociclib sin ponerle fulvestrant. Le cuesta mover las manos, las articulaciones, estaba haciendo terapia, le costaba doblarlas (trastorno del movimiento), era el síntoma que más la había marcado. Ella fue al reumatólogo y le dijeron que era por los medicamentos. La otra cosa era que estaba cansada (fatiga), dormía mucho, como 9 horas (hipersomnia). Ella tomó comprimidos para la tiroides. Ella llevaba dos años negativa, el cáncer estaba dormido, le dañó mucho las vértebras (lesión de columna). En una fecha desconocida: En el año 2022 me realizaron una tomografía computarizada y en los estudios no salió nada. Ella tomaba dos comprimidos, empezó con tres comprimidos, pero el primer mes fue horrible, le bajaron todos los valores, tuvo neutropenia, se puso muy mal, el doctor esperó un mes más, la caída del cabello, seguía cayendo, pero más controlado, empezó con vitaminas, la paciente mejoró. Hace 9 años la diagnosticaron, la operaron de cáncer de mama, hace 7 años fue metástasis ósea, fue en las vértebras. Se informó que lo que tenía un poquito complicado es que se dañaron algunos huesos (lesión esquelética), le hormigueaban los pies (parestias), eso era lo que la molestaba. El fulvestrant le causó muchas molestias en los huesos (dolor en los huesos) el médico se lo retiró, ahora le mandó tomar anastrozol y la misma dosis de Ribociclib. Ella apareció negativa, no aparece nada en la tomografía por emisión de positrones - tomografía computarizada. En diciembre de 2024, la paciente informó neuropatía periférica grave (neuropatía periférica) y otras reacciones adversas de neuropatía en 2022. En 2022 y 2024, la paciente se cae/cayó muchas veces (caída), falta de control del músculo de la pierna (pérdida de control de las piernas), pérdida de movilidad (movilidad disminuida), el Fulvestrant adormece sus músculos / pierna adormecida (hipoestesia). La paciente recibió terapia hormonal en fecha desconocida. La paciente empezó a tener consecuencias en los músculos, caídas, problemas motores (disfunción motora). Esto comenzó en 2022 y empeoró

en 2023. Los estudios demostraron que el cáncer se detuvo, no hay actividad. Los tumores (neoplasia) están allí, pero están inactivos. La paciente informó que la medicación Kisqali se suspendió hace un mes. La dosis de Kisqali se redujo por neutropenia, disminución de la respuesta inmunitaria, malestar y lesión de la columna vertebral. Se desconoce la acción tomada con Kisqali en relación con el trastorno del movimiento, dolor óseo, parestesia y lesión esquelética, fatiga, metástasis, alopecia e hipersomnia (se desconoce la retirada del medicamento). Se desconoce la acción tomada con fulvestrant. El tratamiento con Kisqali se interrumpió después de que la paciente experimentara hipoestesia, caída, neuropatía periférica, pérdida de control de las piernas, disminución de la movilidad, disfunción motora y neoplasia. En una fecha desconocida, se suspendió el tratamiento con fulvestrant después de que el paciente experimentara dolor óseo, disfunción motora y neoplasia (se desconoce la fecha de retirada del tratamiento). El resultado del evento neuropatía periférica y disfunción motora se informó como un deterioro de la condición, los eventos metástasis, neutropenia, disminución de la respuesta inmune y alopecia se informaron como una mejoría de la condición, los eventos lesión de la columna vertebral, hipersomnia, malestar, parestesia, lesión esquelética, dolor óseo, neoplasia y pérdida de control de las piernas no se informaron, los eventos trastorno del movimiento y fatiga fueron desconocidos, los eventos hipoestesia y disminución de la movilidad se informaron como una condición sin cambios. La paciente se recuperó completamente de la caída de 2024. El evento de diagnóstico de metástasis en la columna vertebral (medicamento significativo) se consideró serio según la Lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos; mientras que la informante lo consideró como no serio. El evento de diagnóstico de metástasis y disfunción motora (medicamento significativo) fue considerado grave por el consumidor. La evaluación de la gravedad del evento de diagnóstico Pérdida de control de las piernas y neutropenia (medicamento significativa) se mejoró con base en la Lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos. Se desconoce la gravedad del evento diagnóstico movilidad disminuida. La gravedad del evento de diagnóstico de neoplasia se informó como desconocida, pero se actualizó a grave (medicamento significativo) según la información del documento fuente. Los eventos diagnosticados de caída y alopecia fueron considerados no graves por el consumidor. Se desconoce la gravedad de los eventos diagnosticados: disminución de la respuesta inmune, lesión de la columna vertebral, trastorno del movimiento, hipersomnia, malestar, hipoestesia, parestesia, lesión esquelética, dolor y fatiga óseos y disminución de la movilidad. No se informó la causalidad de todos los eventos con fulvestrant. Se informó que no se sospechó causalidad de parestesia con Kisqali. Causalidad de los eventos Pérdida de control de piernas, hipoestesia, caída, neuropatía periférica, disminución de la movilidad se reportaron como sospechosos y el resto de los eventos no se reportaron. Informe de seguimiento recibido de un consumidor a través de un Programa Orientado al Paciente: POP20221079 (Juntos por ti) el 14 de junio de 2023. Se agregó condición actual (tiroides), procedimiento (terapia hormonal), fecha de inicio (noviembre de 2021) del segundo régimen de dosificación de Kisqali, eventos (disminución de la movilidad, fatiga y somnolencia). Se modificó textualmente (pérdida de cabello, tuvo mucha pérdida de cabello) y el resultado (de afección mejorando a no informado) para el evento alopecia, textualmente (de se lastimó mucho una vértebra a dañó sus vértebras) del evento lesión de la columna vertebral. Evento recodificado (desde dolor espinal hasta lesión de columna vertebral). Sospechoso eliminado (fulvestrant). Tras una revisión interna realizada el 23 de agosto de 2023, se identificó el caso (NVSC2023PA175289) como duplicado del caso (NVSC2023PA173992). Por lo tanto, el caso (NVSC2023PA175289) fue desactivado y se fusionó la siguiente información en este caso: NVSC2023PA173992: Se agregaron datos de laboratorio para tomografía computarizada, nuevo sospechoso (fulvestrant), indicación de vitamina (neutropenia), eventos (inmunodeficiencia y metástasis), resultado modificado (de no informado a mejora de la condición), gravedad (de no informado a no grave) y medidas tomadas (de dosis reducida a desconocida) para el evento alopecia.

Informe de seguimiento recibido de un paciente por medio de otro paciente a través de un Programa Orientado al Paciente: POP20221079 (Juntos por ti) el 08 de mayo de 2024. Se agregaron eventos (hipoestesia, parestesia y lesión esquelética) y comentarios del reportero. Tras una revisión interna de los datos recibidos el 8 de mayo de 2024, se realizó la siguiente corrección significativa: Eliminar evento inmunodeficiencia. En los eventos recodificados la movilidad disminuyó a trastorno del movimiento y la somnolencia recodificada a hipersomnia. Se cambiaron todas las etiquetas de neutropenia a no listadas y de parestesia a listadas para fulvestrant. Se modificó según se determinó la causalidad del trastorno del movimiento a no sospechado. Informe de seguimiento recibido de un paciente por medio de otro paciente a través de un Programa Orientado al Paciente: POP20221079 (Juntos por ti) el 24 de febrero de 2025. Evento añadido (dolor óseo) y medicación concomitante Anastrozol.

Informe de seguimiento recibido de un consumidor el 8 de abril de 2025: Se agregaron eventos (pérdida de control de las piernas, caída, neuropatía periférica, disminución de la movilidad), fecha de inicio y finalización del régimen de dosificación (400 mg, 1 v/d), fecha de inicio del evento hipoestesia y se agregó textualmente, se cambió el resultado del evento hipoestesia de no informado a condición sin cambios y se tomó la medida de desconocido a tratamiento interrumpido.

Informe de seguimiento recibido de un consumidor el 8 de mayo de 2025: Se agregaron eventos (disfunción motora y neoplasia), datos de pruebas de laboratorio (investigación), detalles del medicamento (indicación, fecha de inicio, fecha de finalización) del sospechoso Fulvestrant.

Comentarios de Sandoz: Los siguientes eventos son serios: Metástasis (medicamento significativa), pérdida de control de las piernas (medicamento significativa), neutropenia (medicamento significativa), neuropatía periférica (medicamento significativa), disfunción motora (medicamento significativa) y neoplasia (medicamento significativa). Los siguientes eventos no se mencionan conforme a la ficha técnica (CDS): Pérdida de control de las piernas, Disfunción motora, por FULVESTRANT (FULVESTRANT). Los siguientes eventos están mencionados en la CDS: Metástasis, Neutropenia, Neuropatía periférica, Neoplasia, para FULVESTRANT (FULVESTRANT). Se considera que se sospecha neutropenia relacionada con FULVESTRANT (FULVESTRANT) basándose en la asociación temporal plausible y el perfil de seguridad conocido de FULVESTRANT (FULVESTRANT). La metástasis y la neoplasia podrían explicarse por la condición médica subyacente del cáncer de mama y la metástasis ósea (considerando su naturaleza progresiva), por lo que se evaluaron como no sospechosos de FULVESTRANT (FULVESTRANT). Debido a la información limitada con respecto a la latencia de inicio, el curso clínico, las investigaciones de laboratorio relevantes, los detalles sobre la metástasis y la lesión vertebral, se impide una evaluación causal significativa, por lo tanto, la pérdida de control de las piernas, la neuropatía periférica y la disfunción motora se consideran no evaluables con FULVESTRANT (FULVESTRANT).