

Este caso se recibió de forma inicial a través de un socio de licencia (número de referencia: PA-Novartis Pharma AG-NVSC2025PA051134) el 24 de marzo de 2025. La información más reciente se recibió el 08 de mayo de 2025 y se remitió a SANDOZ el 13 de mayo de 2025.

El caso n.º NVSC2025PA051134 es un informe de una consumidora recibido de forma inicial el 24 de marzo de 2025 a través de otro mediante el Programa orientado al paciente (POP: POP20221079 (Juntos por ti)). Este informe se refiere a una paciente mujer de 46 años (n.º de identificación de paciente del POP 30022734). No se proporcionó información sobre los antecedentes médicos. No se informó ningún medicamento concomitante. La paciente recibió Kisqali (ribociclib) en comprimidos con película protectora para el tratamiento del cáncer metastásico de mama desde el 25 de marzo de 2024 a una dosis de 600 mg 1 v/d (por vía oral), con número de lote desconocido. La paciente recibió fulvestrant (fabricante desconocido) para el tratamiento de una indicación desconocida desde una fecha de inicio desconocida a una dosis desconocida (por vía: desconocida). Número de lote: desconocido. La paciente informó que estuvo hospitalizada desde la fecha de carnaval, el 01 de marzo, hasta el 18 de marzo. La informante dijo que el dolor en la pierna se apoderó de ella (dolor en una extremidad), el nervio le paralizó la pierna (monoplejía). Le pusieron medicamentos para el dolor. Ni siquiera podía caminar (alteración de la marcha). Informó que tuvo 10 sesiones de terapia de radiación y que interrumpió los medicamentos (ribociclib y fulvestrant). El médico la iba a ver nuevamente en abril. La paciente informa que faltó a la cita por falta de movilidad (movilidad disminuida) y que no puede caminar. En la actualidad, la paciente no está tomando nada. Se recibieron medicamentos no especificados para el evento “dolor en una extremidad”. La paciente se sometió a terapia de radiación (tuvo 10 sesiones) en una fecha desconocida. El médico la volverá a ver en abril. Después de que la paciente presentara movilidad disminuida, la medida adoptada respecto a Kisqali y fulvestrant se informó como “desconocida”. No se informó el resultado de los eventos “monoplejía” y “alteración de la marcha”; se desconoce el resultado de los eventos “dolor en una extremidad” y “movilidad disminuida”. La consumidora consideró el evento de diagnóstico “monoplejía” (medicamente significativo) la “alteración de la marcha” (hospitalización) y los síntomas asociados “dolor en una extremidad” y “movilidad disminuida” (hospitalización y médicamente significativos), como serios. La causalidad de la “alteración de la marcha” y la “monoplejía” con Kisqali y fulvestrant se informó como no evaluable. Un caso adicional de esta paciente fue el caso PA-002147023- NVSC2024PA085520. No se otorgó consentimiento para comunicarse con la informante para fines de seguimiento. Este caso se perdió para el seguimiento, ya que no se permitió llevar a cabo un seguimiento.

Informe de seguimiento recibido de la consumidora el 08 de mayo de 2025: Se agregó un evento (movilidad disminuida) y el comentario de la informante.

Comentarios de Sandoz: Los siguientes eventos son serios: Monoplejía (hospitalización y médicamente significativo), dolor en una extremidad (hospitalización y médicamente significativo), alteración de la marcha (hospitalización) y movilidad disminuida (hospitalización). Los siguientes eventos no se mencionan conforme a la ficha técnica (CDS): Monoplejía, alteración de la marcha y movilidad disminuida con FULVESTRANT (FULVESTRANT). El siguiente evento se menciona conforme a la ficha técnica (CDS): Dolor en una extremidad con FULVESTRANT (FULVESTRANT).

Debido a la información limitada con respecto a la historia clínica pertinente o las afecciones concurrentes, el curso clínico de los eventos, la información sobre el medicamento sospechoso, la indicación y las fechas de inicio de los eventos, se considera que los eventos “monoplejía”, “dolor en una extremidad”, “alteración de la marcha” y “movilidad disminuida” no son evaluables con respecto a FULVESTRANT (FULVESTRANT).