Este caso se recibió inicialmente a través del socio licenciario (número de referencia: PA-Novartis Pharma AGNVSC2022PA063360) el 15 de marzo de 2022. La información más reciente se recibió el 31 de agosto de 2023 y se remitió a SANDOZ el 6 de septiembre de 2023.

El número de caso NVSC2022PA063360 corresponde a un informe recibido inicialmente de un consumidor (paciente) el 15 de marzo de 2022 por teléfono a través de otro medio, mediante un programa orientado al paciente: POP20190683 (Enlace de Vida - Kisqali). Este informe se refiere a una paciente de 71 años (n.º de identificación de paciente del POP: 30006795). No se informaron afecciones históricas. La paciente se sometió a una mastectomía en marzo de 2020 y a una cirugía (el 3 de marzo cumplió dos años desde la cirugía). Las afecciones actuales incluían osteoporosis (hace aproximadamente 10 años) e hipertensión (hace aproximadamente 10 años). No se informó ningún medicamento concomitante. El paciente recibió Kisqali (ribociclib) en comprimidos (número de lote: No disponible) para el tratamiento del cáncer de mama y el cáncer metastásico de mama a partir del 29 de octubre de 2021 en una dosis de 600 mg, una vez al día (por vía oral); a partir de diciembre de 2021 en una dosis de 600 mg, una vez al día (3 comprimidos al día) (oral); a partir de diciembre de 2021, en una dosis de 200 mg, una vez al día (uso oral), número de lote: desconocido. La paciente recibió Fulvestrant (fabricante desconocido) en solución inyectable para el tratamiento del cáncer metastásico de mama a partir de diciembre de 2021, en una dosis de 1 inyección cada 21 días (intramuscular). La paciente recibió Fulvestrant Pfs con Safetyglide (fulvestrant) para el tratamiento del cáncer metastásico de mama desde una fecha de inicio desconocida. En una fecha desconocida, cuando tenía un año y medio del diagnóstico el médico le indicó que ahora tenía una pequeña mancha en los huesos, que se podía ver antes, pero en la columna vertebral, y le dijo que tenía problemas de osteoporosis. Los siguientes análisis de laboratorio se registraron en una fecha desconocida, la presión era anormal (alta) (presión arterial aumentada). Él le dijo que seguramente era parte del problema de osteoporosis que tenía, la última prueba que le hicieron, la gammagrafía, le dijeron que era de los huesos, ella se sentía bien, no sentía dolor ni nada, ya se había hecho una gammagrafía el lunes pasado y ahora estaba esperando la cita para que el médico pudiera leer los resultados. La paciente fue derivada y había respondido bien al medicamento. Tomó tres comprimidos, los tomó todos juntos. Tomó un comprimido para la presión arterial. Se aplicó fulvestrant. Recibía Zometa cada tres meses. Un año y medio después de su dolencia, el médico le dijo que estaba en los huesos, en la columna vertebral, que tenía problemas de osteoporosis. Al principio le dijeron que no era cáncer, que se debía a la osteoporosis, pero le hicieron una resonancia magnética y resultó que era metástasis. El 27 de diciembre de 2021, la paciente desarrolló metástasis en los huesos/metástasis en la columna vertebral/cáncer, cáncer de huesos/una pequeña mancha/en la columna vertebral, metástasis ósea/células cancerosas soñolientas (metástasis en hueso). Se registró un medicamento no especificado como medicamento para tratar la hipertensión. En diciembre de 2021, la paciente presentó diarrea, hemoglobina baja, en 8,11 (hemoglobina disminuida) y náuseas. En fecha desconocida, la paciente presentó debilidad (astenia). Se registró el siguiente resultado significativo en el análisis de laboratorio: En diciembre de 2021, la hemoglobina era de 8 (baja). Cuando tomó la primera dosis de Kisqali y fulvestrant, sufrió náuseas y diarrea, pero no sabe qué producto le causó estos síntomas. Los síntomas desaparecieron en un par de días y no los ha vuelto a padecer desde entonces. Siempre había tenido la hemoglobina entre 11 y 13. La paciente fue tratada con Zometa (ácido zoledrónico) para el tratamiento del cáncer metastásico de mama y la metástasis ósea (derivada del cáncer de mama) el 22 de marzo de 2022. Se recibió tratamiento para las metástasis en hueso del evento y por la presión arterial aumentada. El 24 de marzo de 2022, la tomografía fue anómala (células soñolientas), la hemoglobina era de 11, la resonancia era anómala (células soñolientas) y el escintigrama era anómalo (células soñolientas). Estaba muy agradecida por no haber sufrido más eventos adversos y por sentirse muy bien de salud.

La paciente informó que no recibió fulvestrant durante los días de descanso del tratamiento y que tampoco le enviaron ribociclib, sino que le dijeron que debía esperar hasta que llegaran las inyecciones. Se desconoce la acción tomada con Kisqali, fulvestrant y Fulvestrant pfs con Safetyglide después de que el paciente experimentara metástasis en la columna vertebral y presión arterial aumentada, y con otros eventos no hubo cambios. El medicamento Zometa fue recetado por un oncólogo, quien lo prescribió por vía intravenosa cada 3 meses (la paciente desconocía la dosis y la presentación). Era para evitar fracturas óseas, ya que padecía metástasis ósea. Comenzó con el tratamiento hace aproximadamente 8 meses. Al inicio del tratamiento presentó náuseas y debilidad, pero estos síntomas desaparecieron y continuó con el tratamiento. La paciente se encontraba en buen estado. Las medidas adoptadas con Kisqali, fulvestrant y Fulvestrant pfs con Safetyglide no supusieron ningún cambio. La paciente se recuperó completamente de las náuseas y la diarrea en una fecha desconocida. El resultado del evento fue una hemoglobina disminuida y se informó de una mejora de la afección, con metástasis en hueso. El resultado del evento fue presión arterial aumentada y, en fecha desconocida, la paciente desarrolló debilidad (astenia), lo cual no se informó. Se desconocía el resultado de los eventos de metástasis en la columna vertebral. La gravedad de los eventos diagnósticos de metástasis en la columna vertebral y metástasis en huesos se elevó a grave (medicamento significativa) según la Lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos. No se informó de la gravedad del evento diagnosticado: metástasis en la columna vertebral, metástasis en hueso, presión arterial aumentada, náuseas, diarrea, astenia y hemoglobina disminuida. La causalidad de las metástasis en hueso, las metástasis en la columna vertebral, presión arterial aumentada, las náuseas, la diarrea, la astenia y la hemoglobina disminuida con Kisqali, fulvestrant y Fulvestrant pfs con Safetyglide no se pudo evaluar. Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 18 de marzo de 2022: Se ha añadido la pauta de administración de Kisqali (con fecha de diciembre de 2021), se han añadido medicamentos sospechosos (fulvestrant y su dispositivo, Zometa), eventos (metástasis en la columna vertebral y metástasis en hueso), términos textuales (cáncer de huesos/una pequeña mancha/en la columna vertebral) al evento de metástasis en hueso y se ha eliminado el evento cáncer de hueso y osteoporosis. Informe de seguimiento recibido del consumidor (paciente) el 30 de marzo de 2022: Se añadieron afecciones actuales (osteoporosis e hipertensión), procedimiento histórico (mastectomía), eventos (náuseas, diarrea y hemoglobina disminuida) y datos de laboratorio de fecha 24 de marzo de 2022 y diciembre de 2021. Se actualiza la fecha de inicio al 27 de diciembre de 2021, la acción tomada pasa de desconocida a sin cambios con sospecha (Kisqali, fulvestrant, Fulvestrant pfs con Safetyglide) para el evento metástasis en hueso y la formulación de fulvestrant pasa de desconocida a solución inyectable. Recodificación de Zometa de medicamento sospechoso a medicamento de tratamiento. Informe de seguimiento recibido de un consumidor (paciente) el 4 de abril de 2022: Se ha añadido el evento (astenia) y el comentario del informante (sobre el medicamento)

Informe de seguimiento recibido de un consumidor (paciente) el 31 de agosto de 2023 a través del programa orientado al paciente (POP20221079): Se ha añadido la pauta de administración (diciembre de 2021) de Kisqali y los comentarios del informante (sobre los días de descanso del tratamiento).

Comentarios de Sandoz: Los eventos de metástasis en la columna vertebral y metástasis en hueso se produjeron debido a la proliferación continua y desregulada de células cancerosas, lo que provocó la progresión y división descontrolada de las células cancerosas, invadiendo órganos normales. Por lo tanto, no se sospecha que Fulvestrant sea la causa de estos eventos.