

005/CNFV/DFV/DNFD  
28 de enero de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristán de Brea*  
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### INFORMES DE RIESGO DE SÍNDROME DE ENCEFALOPATÍA REVERSIBLE POSTERIOR ASOCIADO A PONATINIB.

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La **Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido (MHRA)** por sus siglas en inglés), informa que en una revisión de rutina la Unión Europea evaluó los casos de síndrome de encefalopatía reversible posterior (PRES, por sus siglas en inglés) reportados en pacientes que recibieron ponatinib. En una revisión acumulativa, se identificaron cinco (5) casos de PRES, dos (2) de los cuales se confirmaron con imagen de resonancia magnética. Dos (2) casos mostraron un efecto positivo de retirada (los síntomas mejoraron después de la retirada de ponatinib). En ambos casos, los signos y síntomas de la PRES no reaparecieron cuando se reinició el ponatinib a una dosis más baja (reexposición negativa a dosis reducida).

El síndrome de encefalopatía reversible posterior (PRES) es un trastorno neurológico que puede presentarse con signos y síntomas como convulsiones, cefaleas, disminución del estado de alerta., alteración del funcionamiento mental, pérdida de la visión y otras alteraciones visuales y neurológicas. Los hallazgos radiográficos característicos incluyen regiones bilaterales de edema vasogénico subcortical que se resuelven en días o semanas.

La hipertensión, incluida la crisis hipertensiva, es una reacción establecida asociada con el tratamiento con ponatinib y puede contribuir al riesgo de PRES.

El ponatinib está indicado para pacientes adultos con:

- Leucemia mieloide crónica (CML) de fase crónica, fase acelerada o fase blástica que son resistentes a dasatinib o nilotinib; quienes son intolerantes a dasatinib o nilotinib y para quienes el tratamiento posterior con imatinib no es clínicamente adecuado; o que tienen la mutación T315I.
- Leucemia linfoblástica aguda positiva para el cromosoma Filadelfia (LLA Ph+) que es resistente al dasatinib; quienes son intolerantes a dasatinib y para quienes el tratamiento posterior con imatinib no es clínicamente adecuado; o que tienen la mutación T315I.

El riesgo de PRES se ha agregado a la lista de eventos adversos asociados con ponatinib, no se han recibido notificaciones de casos en el Reino Unido para la asociación de PRES con el tratamiento de ponatinib, pero el uso en el Reino Unido es bajo y se recomienda la vigilancia continua.

#### **Consejos para los profesionales de la salud:**

- Se han notificado casos posteriores a la comercialización de síndrome de encefalopatía reversible posterior (PRES) en pacientes que recibieron ponatinib; El riesgo podría ser de hasta 1 de cada 100 personas que toman el medicamento.
- La presentación de signos y síntomas de PRES incluye convulsiones, cefaleas, disminución del estado de alerta, funcionamiento mental alterado, pérdida de la visión y otros trastornos visuales y neurológicos.
- Interrumpir el tratamiento si se confirma PRES y reanudar el tratamiento solo una vez que se resuelva el evento y si el beneficio de continuar el tratamiento supera el riesgo de PRES.
- Aconseje a los pacientes que se pongan en contacto con su profesional de la salud inmediatamente si presentan dolor de cabeza intenso, confusión, convulsiones o cambios en la visión de aparición repentina.
- Medicamentos como el ponatinib se controlan de forma intensiva para garantizar que se identifiquen rápidamente todos los nuevos peligros para la seguridad.

#### **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo ponatinib.

**Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada sobre el principio activo ponatinib. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.**

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

#### Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido (MHRA), en línea, [Consultada: 28/01/19] <https://www.gov.uk/drug-safety-update/ponatinib-iclusig-reports-of-posterior-reversible-encephalopathy-syndrome>.
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/01/19]

**P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

JDL/ia-----última línea-----