

025-21/CNFV/DFV/DNFD

1° de noviembre de 2021.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

IBRUTINIB: INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS LABORATORIOS JANSSEN SOBRE EVENTOS CARDÍACOS FATALES.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Los Laboratorios Janssen basados en la disponibilidad de datos de ensayos clínicos de ibrutinib recientemente completados, realizó una revisión de todas las fuentes disponibles (ensayos clínicos, base de datos de seguridad global de GMS, plausibilidad biológica y literatura) de riesgo de muerte súbita/muerte cardíaca con el uso de ibrutinib. Sobre la base de esta evaluación, la empresa concluyó que su uso está asociado con la aparición de eventos cardíacos fatales, aunque la mayoría de los pacientes que tuvieron tales eventos presentaron comorbilidades cardíacas preexistentes al inicio del estudio. Cabe destacar que también se evaluó el MedDra PT de muerte súbita; un resultado que frecuentemente se ve asociado a causas cardíacas, en particular taquiarritmias ventriculares.

Ibrutinib pertenece a una clase de medicamentos conocidos como inhibidores de la tirosina quinasa (TKI). Actúa al bloquear la acción de la proteína anormal que envía señales a las células de cáncer para que se multipliquen. Esto ayuda a detener o retardar la propagación de las células del cáncer. El bloqueo de las señales hace que las células mueran.

Usos del Ibrutinib. Es un medicamento de terapia dirigida que se usa para tratar:

- Linfoma de células del manto
- Macroglobulinemia de Waldenstrom
- Leucemia linfocítica crónica (CLL)

MEDIDAS DE SEGURIDAD COMUNICADAS POR LA COMPAÑÍA

- Actualizar la sección de Advertencias y Precauciones de la Hoja de Datos Básicos de la compañía (CCDS) con respecto a los eventos cardíacos fatales y graves para caracterizar y mitigar más este riesgo.
- La CCDS actualizada incluirá una descripción de los factores de riesgo y pautas para la evaluación y el manejo para ayudar a los prescriptores a manejar mejor a los pacientes en riesgo de eventos cardíacos fatales y serios.
- El Plan básico de gestión de riesgos (RMP por sus siglas en inglés) se actualizará en consecuencia para reflejar los cambios propuestos a las advertencias y precauciones con respecto a los problemas de seguridad existentes de eventos cardíacos fatales.

Nota:

Janssen sostiene que el perfil riesgo beneficio de uso de ibrutinib sigue siendo positivo para las indicaciones aprobadas.

Situación en Panamá

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas de medicamentos conteniendo ibrutinib relacionadas con las afectaciones señaladas en esta nota de seguridad.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han emitido las siguientes Notas Informativas o de Seguridad del medicamento ibrutinib:

- Nota de Seguridad de Medicamentos N° 0134/CNFV7DFV7DNFD del 19 de octubre de 2017: "LA AUTORIDAD DE MEDICAMENTOS DEL REINO UNIDO INFORMA SOBRE REPORTES DE TAQUICARDIA VENTRICULAR, RIESGO DE REACTIVACIÓN DE HEPATITIS B Y DE INFECCIONES OPORTUNISTAS ASOCIADOS A IBRUTINIB (IMBRUVICA).
- Nota Informativa de Medicamentos N° 023-20/CNFV7DNFV7DNFD del 22 de junio de 2020: INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE EL RIESGO POTENCIAL DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ASOCIADO A IBRUTINIB (IMBRUVICA).
- Nota Informativa de Medicamentos N° 024-20/CNFD/DFV/DNFD del 22 de junio de 2020: INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IBRUTINIB (IMBRUVICA): RIESGO POTENCIAL DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y REACTIVACIÓN DEL VIRUS B HEPÁTICO, INCLUYENDO LOS EVENTOS FATALES ASOCIADOS".
- Nota de Seguridad N° 047-20/CNFV/DFV/DNFD del 28 de octubre de 2020: "IMBRUVICA(IBRUTINIB): AVELUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE LINFOHISTOCITOSIS HEMOFAGOCÍTICA".
- Nota de Seguridad de Medicamentos N° 073-20/CNFV/DFV/DNFD del 20 de noviembre de 2020: IBRUTINIB(IMBRUVICA): POSIBLE RIESGO DE FALLA CARDÍACA, LINFOHISTOCITOSIS HEMOFAGOCITICA Y RUPTURA ESPLÉNICA".

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Al informar, proporcione la mayor cantidad de información relevante posible, entre ellas la información sobre el número de lote, fechas del tratamiento, el historial médico, descripción de los medicamentos concomitantes, las fechas de inicio y finalización de la reacción adversa y la marca del producto.

Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan ibrutinib que actualicen la información sobre la situación antes descrita. Esta información, también debe estar en las monografías e insertos donde se describen las características de ibrutinib y los Folletos de información para el paciente.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Fuentes Bibliográficas:

- ONCOHEALTH [en línea] <http://www.oncohealth.eu/es/area-paciente/cancer/informacion-soporte-paciente/informacion-general/tratamiento/terapia-biologica/listado-farmacos/ibrutinib> >< [Consultada: 1°/11/2021]>.

- Medline Plus <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a614007-es.html> [en línea] >< [Consultada: 1°/11/2021]>.
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [en línea < [Consultada: 1°/11/2021]>.

PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. En esta alerta se incluye traducción no oficial del texto original. Por lo que sólo es de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma original.

-----Última Línea-----

aqv