

003-20/CNFV/DFV/DNFD  
09 de marzo del 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

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



### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **FDA ADVIERTE SOBRE LA INFLAMACIÓN PULMONAR POCO FRECUENTE, PERO GRAVE CON IBRANCE (PALBOCICLIB), KISQALI (RIBOCICLIB) Y VERZENIO (ABEMACICLIB) PARA EL CÁNCER DE MAMA.**

**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 EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que Ibrance (palbociclib), Kisqali (ribociclib) y Verzenio (abemaciclib) utilizados para tratar a algunos pacientes con cáncer de mama avanzado pueden causar inflamación de los pulmones poco frecuentes pero grave. La FDA ha aprobado nuevas advertencias sobre este riesgo en la información farmacológica y en el prospecto para el paciente para toda la clase de estos inhibidores de quinasas dependientes de ciclinas 4/6 (CDK 4/6). El beneficio global de los inhibidores de CDK 4/6 sigue siendo mayor que los riesgos si se usa según lo prescrito.

**La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que Ibrance (palbociclib), Kisqali (ribociclib) y Verzenio (abemaciclib) utilizados para tratar a algunos pacientes con cáncer de mama avanzado pueden causar inflamación de los pulmones poco frecuente pero grave.**

Los inhibidores de CDK 4/6 constituyen una clase de medicamentos recetados que se utilizan en combinación con terapias hormonales para tratar adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) y positivo para receptores hormonales (HR) que se ha extendido a otras partes del cuerpo. Los inhibidores de CDK4/6 bloquean determinadas moléculas involucradas en fomentar el crecimiento de células cancerígenas. La FDA aprobó Ibrance en 2015, y Kisqali y Verzenio en 2017. Se ha demostrado que los inhibidores CDK 4/6 mejoran la cantidad de tiempo después del inicio del tratamiento, el cáncer no crece sustancialmente y el paciente está vivo, lo que se denomina supervivencia libre de progresión.

#### **Recomendaciones para los pacientes:**

- Deben notificar a su profesional de la salud de inmediato si tiene algún síntoma nuevo o que empeore con los pulmones, ya que pueden indicar una afección rara, pero potencialmente mortal que puede provocar la muerte. Los síntomas a tener en cuenta incluyen:
  - Dificultad o incomodidad para respirar.
  - Falta de aliento mientras está en reposo o con poca actividad.
- No deje de tomar su medicamento sin hablar primero con su profesional de la salud. Todos los medicamentos tienen efectos secundarios incluso cuando se usan correctamente según lo prescrito, pero en general los beneficios de tomar estos medicamentos superan estos riesgos. Es importante saber que las personas responden de manera diferente a todos los medicamentos según su salud, las enfermedades que tienen, los factores genéticos, otros medicamentos que están tomando y muchos otros factores. No se han identificado factores de riesgo específicos para determinar qué tan probable es que una persona en particular experimente inflamación pulmonar grave cuando tome Ibrance, Kisqali o Verzenio.

### **Recomendaciones para los profesionales de la salud**

- Deben monitorear a los pacientes regularmente para detectar síntomas pulmonares indicativos de enfermedad pulmonar intersticial (ILD) y/o neumonitis. Los signos y síntomas pueden incluir:
  - Hipoxia
  - Tos
  - Disnea
  - Infiltrados intersticiales en exámenes radiológicos en pacientes en los que se han excluido causas infecciosas, neoplásicas y de otro tipo.
- Interrumpa el tratamiento con el inhibidor de CDK4/6 en pacientes con síntomas respiratorios nuevos o que empeoran, y suspenda permanentemente el tratamiento en pacientes con EPI grave y/o neumonitis

### **Situación en Panamá:**

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido dos reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a los principios activos Palbociclib, Ribociclib y Abemaciclib, pero no relacionados al reporte actual recibido de la FDA. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, y cuando exista más información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) [en línea] <  
<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/ibrance-palbociclib-kisqali-ribociclib-and-verzenio-abemaciclib-drug-safety-communication-due-rare>  
> [Consultado: 09/03/2020].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/03/2020.]

JL/JDL-----Última Línea-----