

020-21/CNFV/DFV/DNFD
27 de octubre de 2021.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

VENETOCLAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA: RECOMENDACIONES ACTUALIZADAS SOBRE EL SINDROME DE LISIS TUMORAL (SLT) EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCITICA CRÓNICA (LLC).

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) publicó una comunicación directa a los profesionales de la salud para el producto venetoclax.

Venetoclax es un inhibidor selectivo de la proteína del linfoma 2 de células B (BCL-2) que restaura la muerte celular programada en las células cancerosas.

La administración de venetoclax puede provocar una rápida reducción de la carga tumoral y, por tanto, plantea un riesgo de Síndrome de Lisis Tumoral (SLT) al inicio y durante la fase de titulación de la dosis en todos los pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica (LLC).

La rápida reducción del volumen del tumor puede provocar anomalías metabólicas que a veces pueden progresar a efectos clínicamente tóxicos, que incluyen insuficiencia renal, arritmias cardíacas, convulsiones y muerte (es decir, SLT clínico).

Resumen

- Se han observado casos mortales de **síndrome de lisis tumoral (SLT)** incluso en pacientes que recibieron la dosis más baja de venetoclax utilizada en el programa de titulación de dosis.
- **Síndrome de lisis tumoral SLT** es un riesgo conocido de venetoclax.
- Todos los pacientes deben cumplir estrictamente con la titulación de la dosis y las medidas de minimización del riesgo de **síndrome de lisis tumoral SLT**, como se describe en la ficha técnica.

Revisión de Seguridad

En un estudio realizado se informaron casos mortales de SLT en el contexto posterior a la comercialización en pacientes con LLC tratados con venetoclax. Algunos de estos acontecimientos se han producido en pacientes que recibieron una dosis única de venetoclax 20 mg (la dosis más baja utilizada al inicio y durante la fase de titulación de la dosis) y en pacientes con riesgo de SLT de bajo a medio.

Recomendaciones para los profesionales de la salud

Para minimizar el riesgo de SLT en pacientes con LLC, los prescriptores deben:

- Evaluar los factores específicos del paciente para determinar el nivel de riesgo de SLT, incluidas las comorbilidades, en particular la reducción de la función renal, la carga tumoral y la esplenomegalia antes de la primera dosis de venetoclax.
- Proporcionar hidratación profiláctica y antiinflamatorios. hiperuricemia a todos los pacientes antes de la primera dosis de venetoclax.
- Realizar un seguimiento de la química sanguínea y la evaluación de la categoría de carga tumoral
- Seguir las modificaciones de dosis recomendadas y las acciones en caso de cambios en la química sanguínea o síntomas que sugieran SLT relacionados con venetoclax.
- Cada hematólogo prescriptor debe entregar a cada paciente su tarjeta. Esta tarjeta incluirá la importancia de la hidratación y una lista de síntomas de SLT que deben inducir al paciente a buscar atención médica inmediata en caso de que ocurran.

Situación en Panamá

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) hasta la fecha no se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas del medicamento venetoclax relacionada con el síndrome de lisis tumoral (SLT) en pacientes con LLC (leucemia linfocítica crónica).

Hasta la fecha no se han emitido notas de seguridad para este principio activo.

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.

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:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [en línea <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto>. >< [Consultada: 27/10/2021]>.

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [en línea <https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc>] >< [Consultada: 27/10/2021]>.
- Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [en línea chrome-extension://efaidnbmninnibpcajpcgclclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fen%2Fdocuments%2Fdhpc%2Fdirect-healthcare-professional-communication-dhpc-venclyxto-venetoclax-film-coated-tablets_updated_en.pdf&clen=228552&chunk=true] < [Consultada: 27/10/2021]>.
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. < [Consultada: 27/10/2021]>.

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