

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De:  **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS  
RIESGO DE REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN PACIENTES  
TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL (IMATINIB,  
DASATINIB, NILOTINIB, BOSUTINIB Y PONATINIB)**

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

**Inhibidor de la Tirosina Quinasa**

Sustancia que impide la acción de las enzimas llamadas tirosina cinasas. Las tirosinas cinasas forman parte de muchas funciones de la célula, incluso la señalización celular, el crecimiento y la multiplicación. Estas enzimas pueden estar demasiado activas o se pueden encontrar en concentraciones altas en algunos tipos de células cancerosas; impedir su acción puede ayudar a evitar el crecimiento de las células cancerosas. Algunos inhibidores de la tirosina cinasa se usan para tratar el cáncer. Son un tipo de terapia dirigida.

La Secretaria Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA) notifica mediante el Programa Subregional de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana, que se han producido casos de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en portadores crónicos que estaban siendo tratados con **inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl**, que están indicados para el tratamiento de Leucemia Mieloide Crónica y Leucemia Linfoblástica Aguda, cromosoma Filadelfia positivas (LMAC Ph+, LMA Ph+).

Tomando en consideración que en el Listado Armonizado de Medicamento se dispone del medicamento **Imatinib (como Mesilato) 400 mg Tabletas recubiertas** que pertenece a la categoría de medicamentos a los que se les ha identificado riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en portadores crónicos que en algunos de los casos descritos, los afectados llegaron a desarrollar un cuadro de insuficiencia hepática aguda o de hepatitis fulminante que requirió trasplante hepático o resultó en el fallecimiento del paciente. Se desconoce el mecanismo preciso por el cual se produce la reactivación del VHB, podría deberse a la pérdida de control inmunológico sobre la replicación viral.

**Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados los siguientes principios activos:

PRINCIPIO ACTIVO	NÚMERO DE PROUCTOS REGISTRADOS
Imatinib	11
Desatinib	4
Nilotinib	2

FUENTE: Base de Datos de Registro Sanitario consultada el 19/05/2016

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta el momento no se han recibido reportes de sospechas de reacción adversa con estos principios activos donde se notifiquen casos de reactivación del virus de Hepatitis B.

Tomando en consideración la información disponible, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

#### **Al Profesional de la Salud**

- Realizar serología del VHB a todos los pacientes antes de iniciar tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl.
- En caso que dicha serología resulte positivo (incluidos pacientes con enfermedad activa), antes de administrar el inhibidor de la tirosina quinasa Bcr-Abl, se deberá consultar al especialista en el manejo de la hepatitis B.
- Se consultará con el especialista siempre que, una vez iniciado el tratamiento con un inhibidor de la tirosina quinasa Bcr-Abl, se obtenga un resultado positivo en la serología del VHB.
- En los portadores del VHB que requieran tratamiento con un inhibidor de la tirosina quinasa Bcr-Abl se vigilará estrechamente, durante el tratamiento y varios meses tras finalizar el mismo, la aparición de cualquier signo o síntoma indicativo de infección activa por el virus.
- Notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del medicamento.

#### **A las Instituciones de Salud:**

- Que se tomen las medidas administrativas necesarias para la comunicación e implementación de las recomendaciones por los Profesionales de Salud que en el ámbito institucional estén autorizados para prescribir un inhibidor de la tirosina quinasa Bcr-Abl.

#### **A los pacientes**

- Cualquier consulta sobre estos productos preguntar a su médico.
- Se les anima a reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de estos medicamentos.

Le agradecemos su apoyo al Sistema Nacional de Farmacovigilancia y esperando continúe notificando sus sospechas y así contribuya a que en nuestro mercado nacional se comercialicen medicamentos más seguros, eficaces y de calidad.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, les agradece las notificaciones de los problemas relacionados con los medicamentos, al Teléfonos: 512-9404, correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa), enviando los formularios de reporte.

Fuentes:

1. **Alerta Informativa No. 04/2016 emitida por COMISCA sobre el Riesgo de Reactivación del Virus de la Hepatitis B en Pacientes tratados con Inhibidores de la Tirosina Quinasa Bcr-Abl (Imatinib, Desatinib, Nilotinib, Bosutinib y Ponatinib)**
2. **Instituto Nacional del Cáncer de los Institutos Nacionales de la Salud de los EE.UU. 19 de 05 de 2016.**  
<http://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario?cdrid=44833>.

MFD -----última línea-----