

023-20/CNFV/DFV/DNFD

22 de junio del 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE EL RIESGO POTENCIAL DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ASOCIADO A IBRUTINIB (IMBRUVICA®)

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Mediante un comunicado **Janssen Pharmaceutical Company** informó a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que el Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia de la Autoridad Europea de Medicamento (PRAC, por sus siglas en inglés), recomendó agregar el texto específico para accidentes cerebrovasculares en la sección de Advertencias y Precauciones del Resumen característico del producto Imbruvica® (Ibrutinib) de la Unión Europea (UE).

Ibrutinib es una molécula pequeña que actúa como un potente inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK), en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

La fibrilación auricular y la hipertensión son reacciones adversas conocidas para el principio activo ibrutinib. Janssen acordó con el PRAC agregar un texto específico para accidentes cerebrovasculares en la sección de Advertencias y Precauciones en la ficha técnica del producto, quedando de la siguiente manera:

Advertencias y Precauciones

Accidentes cerebrovascular

Se han reportado casos de accidentes cerebrovascular, ataque isquémicos transitorios y accidentes cerebrovasculares isquémicos, incluyendo muertes, con el uso de ibrutinib, con y sin fibrilación auricular y/o hipertensión concomitante. La latencia desde el inicio del tratamiento con ibrutinib hasta la aparición de afecciones vasculares isquémicas del sistema nervioso central fue en la mayoría de los casos después de varios meses (más de un mes en el 78% y más de 6 meses en el 44% de los casos), enfatizando la necesidad de un monitoreo regular de pacientes.

Sección de Reacciones adversas

Trastornos del Sistema Nervioso

- Poco frecuentes: accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio y accidente cerebrovascular isquémico.

Información para el paciente

Advertencias y Precauciones



Informe a su médico de inmediato si nota o alguien nota en usted: entumecimiento repentino o debilidad en las extremidades (especialmente en un lado del cuerpo), confusión repentina, dificultad para hablar o entender el habla, pérdida de visión, dificultad para caminar, pérdida de equilibrio o falta de coordinación, dolor de cabeza intenso y repentino sin causa conocida. Estos pueden ser signos de síntomas de accidente cerebrovascular.

023/CNFV/DFV/DNFD
22 de junio del 2020
Página 2/2

Sección de posibles efectos secundarios

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): episodios temporal de disfunción causada por pérdida del flujo sanguíneo, accidente cerebrovascular.

Situación en Panamá:

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) solo se ha recibido un (1) reporte de sospechas de reacciones adversas asociada al principio activo Ibrutinib donde es notificado dolor costal. Mantendremos un seguimiento a este anuncio de seguridad, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota informativa relacionada a la seguridad del uso de Ibrutinib, la cual se encuentran publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. La misma es la siguiente:

- Nota 0134/CNFV/DNFD del 19 de octubre del 2017, titulada "La Autoridad de medicamentos de Reino unido informa sobre reportes de taquicardia ventricular, riesgo de reactivación de hepatitis B y de infecciones oportunistas asociados a ibrutinib (Imbruvica)".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), 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). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [en línea] <https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/114945002/FT_114945002.pdf> [Consultado: 22/06/2020].
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: 22/06/2020.]

SL-----Última Línea-----