

024-20/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 DE IBRUTINIB (IMBRUVICA®): RIESGO POTENCIAL DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y REACTIVACIÓN DEL VIRUS B HEPATICO, INCLUYENDO LOS EVENTOS FATALES ASOCIADOS

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 (DNFD), que se les ha notificado de un problema significativo de seguridad sobre insuficiencia hepática y reactivación del virus B hepático, incluyendo los eventos fatales con el producto Imbruvica® (Ibrutinib).

El **Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia de la Autoridad Europea de Medicamento** (PRAC, por sus siglas en inglés), recomendó extender la sección de Advertencias y Precauciones para incluir, con la advertencia existente, de “Casos de reactivación de hepatitis B”, a “incluyendo eventos fatales”. Además, el PRAC ha recomendado agregar la siguiente nota al pie de la página en la Tabla 1 “Reacciones adversas reportadas en estudios clínicos o durante la vigilancia posterior a la comercialización en pacientes con neoplasias malignas de células B” a la RAM existente de insuficiencia hepática y a la reactivación de la hepatitis B por RAM existente:” incluye eventos con resultado fatal” a la sección de Reacciones Adversas de la ficha técnica.

La reactivación del virus de la hepatitis B es un riesgo conocido de ibrutinib. La reactivación del virus de la hepatitis B y la insuficiencia hepática, son reacciones adversas a los medicamentos (RAM) conocidas para el ibrutinib. Janssen acordó con el PRAC agregar la redacción recomendada a las secciones propuestas de la ficha técnica.

Los cambios propuestos a la información de producto de la Unión Europea (UE) son:

Advertencias y Precauciones

Reactivación viral

Casos de reactivación de la hepatitis B, **incluyendo eventos fatales**, se han reportado en pacientes que toman Imbruvica®.

Sección de Reacciones adversas

Se debe añadir a la Tabla 1 el siguiente fragmento “Reacciones adversas reportadas en estudios clínicos o durante la vigilancia posterior a la comercialización en pacientes con neoplasias malignas de células B” a la RAM existentes de insuficiencia hepática y a la reactivación de la hepatitis B por RAM existente:” **incluye eventos con desenlace fatal**”.

Información para el paciente

Lo que necesita saber antes de tomar Imbruvica



Advertencias y Precauciones

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Imbruvica®: si alguna vez ha tenido o podría tener una infección de hepatitis B. Esto se debe a que Imbruvica® podría provocar que la hepatitis B se active nuevamente, lo que puede ser fatal. El médico verificará cuidadosamente a los pacientes para detectar signos de esta infección antes de comenzar el tratamiento.

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

Sección de posibles efectos secundarios

Insuficiencia hepática, **incluyendo eventos con desenlace fatal.**

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)".
- Nota 024/CNFV/DNFD del 22 de junio del 2020, titulada "Información de seguridad sobre el riesgo potencial de accidente cerebrovascular asociado 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-----