



ALERTA DIGEMID N° N° 01 - 2018

IBRUTINIB: REACTIVACIÓN VIRAL Y ARRITMIA CARDIACA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de advertencias y precauciones especiales de empleo y reacciones adversas de las especialidades farmacéuticas que contienen IBRUTINIB, el cual es un inhibidor selectivo e irreversible de la tirosina quinasa de Bruton - BTK, utilizado para el tratamiento de: Linfoma de Células del Manto (LCM), Leucemia Linfocítica Crónica (LLC), LLC con deleción del cromosoma 17p, y para el tratamiento de la macroglobulinemia de Waldenstrom.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)² y de la Agencia de los EE.UU (Food and Drug Administration - FDA)³, que comunican a los profesionales de la salud y pacientes:

Se han notificado casos de reactivación de hepatitis B en pacientes en tratamiento con Ibrutinib, También se han notificado casos de fibrilación auricular y aleteo auricular especialmente en pacientes con factores de riesgo cardíaco, hipertensión, infecciones agudas y antecedentes de fibrilación

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Descartar previamente serología positiva para hepatitis B, de resultar positivo, consultar a un especialista en enfermedades hepáticas antes de empezar el tratamiento con Ibrutinib.
- Establecer el estadio del virus de la hepatitis B (VHB), antes de iniciar el tratamiento con Ibrutinib.
- Monitorizar y tratar al paciente siguiendo protocolos médicos locales para prevenir la reactivación de la hepatitis B.
- Someter a una evaluación clínica a los pacientes que presenten síntomas de arritmia o aparición reciente de disnea, mareos o desvanecimientos.
- Interrumpir el tratamiento con Ibrutinib temporalmente en los pacientes que presenten signos y/o síntomas de taquiarritmia ventricular y debe llevarse a cabo una evaluación clínica completa del beneficio/riesgo, antes que la reinstauración del tratamiento sea posible.
- Suspender temporalmente Ibrutinib en pacientes que desarrollan síntomas sugestivos de arritmia ventricular, incluyendo palpitaciones, dolor torácico, disnea, mareos o desmayos, y evaluar el riesgo-beneficio antes de reiniciar el tratamiento.

A los pacientes y cuidadores se les recomienda:

- Informar a su médico si presenta problemas cardiacos o hepáticos.
- Comunicarse con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud sobre Ibrutinib.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

San Miguel, 17 de enero de 2018

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016

2. European Medicines Agency – EMA. Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the marketing authorisation(s) - Active substance(s): ibrutinib. Period covered by the PSUR: 13 May 2016 to 12 November 2016. [Fecha de Acceso: 03 de octubre 2017]. Publicado: 27 de junio 2017, Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Scientific_Conclusion/human/003791/WC500235776.pdf.

3. Food and Drug Administration – FDA. HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION-IMBRUVICA® (ibrutinib) capsules, for oral use. [Fecha de acceso: 03 de octubre 2017]. Actualizado: 08/2017. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/205552s017lbl.pdf