

15/09/17

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Imbruvica® (ibrutinib). Posible riesgo de reactivación del virus de hepatitis B. CIMUN.

El 18 de julio de 2017, el instituto federal de medicamentos y dispositivos médicos (BfArM, por su sigla en alemán), publicó una alerta en conjunto con la European Medicines Agency (EMA), acerca del posible riesgo de reactivación del virus de hepatitis B por el uso de Imbruvica® (ibrutinib). La alerta fue emitida a través de un comunicado de la compañía alemana Janssen-Cilag GmbH.

Ibrutinib es un fármaco antineoplásico autorizado por la FDA (Food and Drug Administration) como tratamiento del linfoma de células del manto (LCM) en el año 2013, y de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en el año 2014. Este fármaco también es empleado en el tratamiento de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström o linfoma linfoplasmácito. Su mecanismo de acción consiste en la inhibición selectiva e irreversible de la Tirosina Kinasa de Bruton (BTK, por su sigla en inglés), enzima encargada de bloquear señales intracelulares de proliferación y supervivencia generadas por la activación del receptor de células B. Con la inhibición de BTK, ibrutinib impide su fosforilación y actividad enzimática, lo cual conlleva a la apoptosis de células B neoplásicas e inhibe su supervivencia.

El aviso de seguridad fue emitido debido a que tras la revisión de varios datos obtenidos en estudios clínicos y de casos posteriores a la comercialización del medicamento, se identificaron informes de reactivación del virus de hepatitis B en pacientes tratados con Imbruvica® (ibrutinib). Dentro de los datos de estudios clínicos, la reactivación del virus fue poca (0,2%), excluyendo a pacientes con hepatitis activa. El tiempo de reactivación del virus presentó una amplia variación y no siguió un patrón identificable. En la mayoría de los casos el tratamiento con ibrutinib fue interrumpido o retirado y se inició tratamiento con medicamentos antivirales, logrando mejoría de los pacientes, pero presentándose un caso fatal debido al complejo estado de salud previo del paciente. Sin embargo, en ciertos casos la ocurrencia de la reactivación viral no fue posible asociarla únicamente al tratamiento con el fármaco, sino que podría presentar relación con alguna quimioinmunoterapia previa o concomitante.

Se recomienda que antes de iniciar tratamiento con el medicamento ibrutinib se verifique si el paciente presenta infección con el virus de hepatitis B mediante la aplicación de un examen serológico. En caso de ser positivo el resultado, consultar a un médico experto en enfermedades hepáticas respecto a la posibilidad de tratamiento con el medicamento, sus beneficios y riesgos. De ser necesario el tratamiento con ibrutinib, el paciente debe ser controlado para evitar la reactivación del virus de hepatitis B.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Posible riesgo de reactivación del virus hepatitis B por tratamiento con el medicamento Imbruvica® (ibrutinib).06/09/17. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/09/posible-riesgo-de-reactivacion-del.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/09/posible-riesgo-de-reactivacion-del.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**