

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 03-19

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA INHIBIDORES CDK 4/6

14 de octubre de 2019

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen inhibidores CDK 4/6 en sus formulaciones.

El grupo de los inhibidores de la kinasa dependiente de ciclina 4/6, abreviado como los inhibidores CDK 4/6, incluye los principios activos palbociclib, ribociclib y abemaciclib. Están indicados para el tratamiento de cáncer de mama avanzado o metastásico de tipo receptor de hormona positivo (HR positivo) y receptor 2 de factor de crecimiento epidermal humano negativo (HER2 negativo) en combinación con otros medicamentos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés) emitió un comunicado acerca del riesgo de una inflamación rara pero severa de los pulmones asociado al uso de los inhibidores CDK 4/6.¹ La FDA revisó casos de estudios clínicos finalizados o en curso llevados a cabo por los fabricantes y de sus bases de datos de seguridad post comercialización, en los cuales se describieron tipos específicos de inflamación de los pulmones en 1-3% de los pacientes: enfermedad intersticial pulmonar y pneumonitis, incluyendo casos serios con desenlace fatal. Algunos de los pacientes que desarrollaron enfermedad intersticial pulmonar y pneumonitis no tenían factores de riesgo para esas condiciones mientras que otros pacientes sí presentaban al menos un factor de riesgo.

La FDA pidió actualizar la información para prescribir de los medicamentos que contienen inhibidores CDK 4/6 y recalcó que el beneficio general de ese grupo de principios activos sigue siendo mayor a sus riesgos cuando se utilizan bajo las condiciones aprobadas.

Ante esta nueva información de seguridad, el CNFV recomienda a los profesionales de la salud:

- Monitorear con regularidad a los pacientes que utilizan inhibidores CDK 4/6 para cáncer de mama con el fin de detectar signos y síntomas indicativos de enfermedad intersticial pulmonar y pneumonitis, los cuales pueden incluir: hipoxia, tos, disnea o infiltrados intersticiales en exámenes radiológicos en pacientes en quienes se haya descartado infecciones, neoplasias y otras causas.

1 FDA Drug Safety Announcement [9-13-2019]

- Interrumpir el tratamiento con inhibidores CDK 4/6 para cáncer de mama en pacientes que presentan síntomas respiratorios nuevos o empeoramiento de los mismos para la valoración médica del caso. La interrupción debe ser permanente en pacientes con enfermedad intersticial pulmonar y/o pneumonitis severas.
- Informar a los pacientes que van a iniciar o se encuentran en tratamiento con inhibidores CDK 4/6 acerca del riesgo de inflamación rara pero severa de los pulmones y pedirles que reporten de inmediato síntomas respiratorios nuevos o que hayan empeorado.
- Reportar cualquier sospecha de reacción adversa a los inhibidores CDK 4/6 al CNFV.

Así mismo se recomienda a los pacientes:

- Comunicar de inmediato al profesional de la salud si presenta síntomas respiratorios nuevos o que hayan empeorado mientras se encuentre en tratamiento con inhibidores CDK 4/6.

La monografía e inserto (si aplica) de los medicamentos del grupo inhibidores CDK 4/6 que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud se estará actualizando para incorporar esta nueva información de seguridad. Estos medicamentos son:

Nombre	Registro Sanitario
Ibrance 100 mg Cápsulas (palbociclib)	M-DE-16-00288
Ibrance 125 mg Cápsulas (palbociclib)	M-DE-16-00268
Ibrance 75 mg Cápsulas (palbociclib)	M-DE-16-00315
Kisqali 200 mg Comprimidos Recubiertos (ribociclib)	M-SG-18-00163

Finalmente, se recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos del grupo inhibidores CDK 4/6 y con cualquier otro medicamento mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia que se ubica en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte, Tel/Fax: 2257-20-90 o a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, mediante el siguiente link: <http://notificacentroamerica.net/Pages7mapa.aspx#no-back-button>.



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

Directora

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



DVH