

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 24 de Noviembre de 2016

INHIBIDORES DEL DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL:

Con base en la información de las bases de datos del Invima y las recomendaciones publicadas por parte de la de la Agencia de Medicamentos Española (AEMPS) y por la Agencia de Medicamentos de Francia (ANSM), acerca del riesgo de reactivación del virus de la hepatitis b (VHB) en pacientes tratados con imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib y ponatinib (medicamentos inhibidores de la tirosina quinasa BCR-ABL).

Imatinib, dasatinib, nilotinib y bosutinib son medicamentos que ejercen su acción a través de la inhibición de la actividad de la proteína tirosina quinasa BCR-ABL y están indicados para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica y/o de la leucemia linfoblástica aguda, cromosoma Filadelfia positivas

Sin embargo, datos recientes han mostrado que, en portadores crónicos del virus de la hepatitis B (VHB), este virus puede reactivarse durante el tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa BCR-ABL

La comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió concepto en su acta No. Acta 20 de 2016.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de estos productos:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Realice a los pacientes serología para infección por Virus de hepatitis B (VHB), antes de iniciar el tratamiento con los inhibidores de la tirosina quinasa BCR-ABL.

En caso de que dicha serología diese un resultado positivo (incluidos pacientes con enfermedad activa), evalúe el riesgo – beneficio antes de administrar el inhibidor de la tirosina quinasa BCR-ABL. Considere apoyarse en un especialista en el manejo de la hepatitis B.

Vigile estrechamente los portadores del VHB que requieran tratamiento con un inhibidor de la tirosina quinasa BCR-ABL durante el tratamiento y varios meses tras finalizar el mismo, con el fin de detectar la aparición de cualquier signo o síntoma indicativo de infección activa por el virus.

En caso de presentarse eventos adversos relacionados con el uso de los inhibidores de la tirosina quinasa BCR-ABL (TKI BCR-ABL), repórtelos al Programa Nacional de Farmacovigilancia por medio del reporte en línea:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>.

En caso de tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_08-hepatitis-B.htm

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Inhibiteurs-de-la-tyrosine-kinase-BCR-ABL-Glivec-R-Sprycel-R-Tasigna-R-Bosulif-R-Iclusig-R-le-depistage-du-virus-de-l-hepatite-B-VHB-doit-etre-realise-avant-initiation-du-traitement-en-raison-du-risque-de-reactivation-de-l-hepatite-B-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Informe a su médico si usted padece o padeció de hepatitis B.

Si usted está recibiendo manejo con alguno de estos medicamentos: imatinib, dasatinib o nilotinib y presenta dolor intenso en el lado derecho del abdominal, coloración amarillenta en la piel, comuníquelo a su médico.

No suspenda ni cambie el medicamento sin antes consultar con su médico tratante, pues la suspensión inadecuada del manejo medico puede generar complicaciones en su enfermedad de base.

Es importante reportar los eventos adversos asociados a los inhibidor de la tirosina quinasa BCR-ABL, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o mediante el enlace:

http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm

O inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, en el siguiente enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde
No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_08-hepatitis-B.htm

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Inhibiteurs-de-la-tyrosine-kinase-BCR-ABL-Glivec-R-Sprycel-R-Tasigna-R-Bosulif-R-Iclusig-R-le-depistage-du-virus-de-l-hepatite-B-VHB-doit-etre-realise-avant-initiation-du-traitement-en-raison-du-risque-de-reactivation-de-l-hepatite-B-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

