



COMUNICADO A PROFESIONALES DE LA SALUD

LA DIGEMID ADVIERTE SOBRE BENDAMUSTINA: RIESGO DE INFECCIONES GRAVES, INCLUYENDO SEPSIS, NEUMONÍA, VIRUS VARICELA ZOSTER, CITOMEGALOVIRUS Y REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ArCSA), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer el reporte de seguridad de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud de Perú, que comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica en los apartados de ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS de los medicamentos que contienen Bendamustina, el cual se utiliza para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC) y en el tratamiento del linfoma no Hodgkin (LNH) indolente de células B refractario a rituximab o regímenes que contienen rituximab.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia de Alta Vigilancia Sanitaria del Reino Unido (MHRA), la Agencia Reguladora de EE.UU. (FDA), y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que comunican a los profesionales de la salud y pacientes lo siguiente:

Han sido notificadas de infecciones graves o mortales con bendamustina, incluyendo sepsis, neumonía, virus varicela zoster y citomegalovirus. Así mismo, se ha informado de la reactivación del virus de la hepatitis B en portadores crónicos del virus después de la administración de bendamustina.

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

- Aconsejar a los pacientes que informen inmediatamente de signos de infección, incluyendo fiebre o síntomas de problemas a nivel respiratorio.
- Monitorear a los pacientes si presentan signos y síntomas respiratorios durante el tratamiento.
- Considerar la suspensión de bendamustina si hay signos de infecciones oportunistas.
- Someter a los pacientes a una prueba de infección para el virus de la hepatitis B (VHB) antes de iniciar el tratamiento con bendamustina.
- Controlar a los portadores del VHB que requieren tratamiento con bendamustina, con el objetivo de



detectar signos y síntomas de infección activa por el virus de la hepatitis B a lo largo de la terapia y durante varios meses después de la finalización de la terapia.

A los pacientes y cuidadores se les recomienda:

- Informar inmediatamente a su médico si presenta nuevos signos de infección, incluyendo fiebre o síntomas de problemas a nivel respiratorio.

Arcsa invita a la comunidad a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través de la aplicación "Arcsa Móvil" o al correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Referencias:

Digemid: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/Uploaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_49-18.pdf