

BENDAMUSTINA (LEVACT): MAYOR RIESGO DE CÁNCER DE PIEL NO MELANOMA Y ENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA (LMP)

**Reporte de Seguridad No. 064
Jueves, 4 de noviembre de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA por sus siglas en inglés) del Reino Unido.

El comunicado de seguridad refiere lo siguiente:

Los pacientes tratados con bendamustina tienen un mayor riesgo de cáncer de piel no melanoma debido a la enfermedad subyacente y la edad. Sin embargo, dos ensayos publicados BRIGHT y GALLIUM muestran un mayor número de casos de cáncer de piel no melanoma con regímenes que contienen bendamustina que con otros tratamientos utilizados para el linfoma.

Una revisión europea de los datos de seguridad recomendó que estos riesgos se agreguen al Resumen de las características del producto junto con el consejo de monitorear periódicamente a los pacientes para detectar cambios en la piel. También se agregarán consejos al Folleto de información para el paciente para indicar que los pacientes deben comunicarse con su médico si notan cambios preocupantes en la piel.

Además, se han notificado casos muy raros de encefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes con regímenes que contienen bendamustina. Aunque el tratamiento concomitante estuvo presente en todos los casos en los que se proporcionó información, en la mayoría de los casos se evidenció una relación temporal con la bendamustina y se considera plausible un aumento del riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva. Estos riesgos se han agregado a la información del producto y los pacientes deben dirigirse al prospecto de información para el paciente para conocer los signos y síntomas de la leucoencefalopatía multifocal progresiva.

Si se sospecha de leucoencefalopatía multifocal progresiva, se debe suspender el tratamiento con bendamustina hasta que se descarte la leucoencefalopatía multifocal progresiva. La evaluación de la leucoencefalopatía multifocal progresiva incluye, entre otros, imágenes por resonancia magnética (IRM) del cerebro y punción lumbar (prueba del líquido cefalorraquídeo para detectar el ADN viral de John Cunningham).

Se cree que es posible que la bendamustina contribuya al desarrollo de la leucoencefalopatía multifocal progresiva. Se sabe que la bendamustina puede causar linfopenia prolongada y depleción de células T CD4 positivas. Este efecto es más pronunciado cuando se combina bendamustina con rituximab.

Consejos para profesionales sanitarios:

- En estudios clínicos, se ha observado un aumento del riesgo de antecedentes de cánceres de piel no melanoma (carcinoma de células basales y carcinoma de células escamosas) en pacientes tratados con terapias que contienen bendamustina.
- Realizar exámenes de la piel periódicamente en pacientes que reciben regímenes que contienen bendamustina, en particular en pacientes con factores de riesgo de cáncer de piel; estos incluyen personas con un color de piel natural más claro; piel que se quema, se peca o se enrojece fácilmente; una gran cantidad de lunares; y antecedentes personales o familiares de cáncer de piel.
- También se han notificado casos muy raros de leucoencefalopatía multifocal progresiva en pacientes tratados con bendamustina, normalmente en combinación con rituximab u obinutuzumab.
- Considerar la leucoencefalopatía multifocal progresiva en el diagnóstico diferencial de pacientes que reciben bendamustina con signos o síntomas neurológicos, cognitivos o conductuales nuevos o que empeoran.
- Si se sospecha de leucoencefalopatía multifocal progresiva, realice las evaluaciones de diagnóstico adecuadas y suspenda el tratamiento hasta que se descarte la leucoencefalopatía multifocal progresiva.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados medicamentos con el principio activo Bendamustina.

En ese sentido los Titulares/Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a las recomendaciones de la MHRA del reino Unido.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Para mayor información acerca de los ensayos BRIGHT y GALLIUM, acceder al siguiente link: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/bendamustine-levact-increased-risk-ofnon-melanoma-skin-cancer-and-progressive-multifocal-encephalopathy-pml>