

## CLADRIBINA (MAVENCLAD): NUEVO CONSEJO PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE LESIÓN HEPÁTICA GRAVE

Reporte de Seguridad No. 082  
Jueves, 12 de mayo de 2022

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general la información publicada por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA por sus siglas en inglés) del Reino Unido a través de su sitio web GOV.UK, referente al principio activo Cladribina (Mavenclad), nuevo consejo para minimizar el riesgo de lesión hepática grave.

La información de seguridad indica lo siguiente:

Una revisión europea reciente de los datos de seguridad identificó 16 casos de daño hepático posterior a la comercialización, incluidos casos graves que requirieron la interrupción y un caso fatal de insuficiencia hepática en un paciente con enfermedad hepática relacionada con el alcohol y que estaba recibiendo tratamiento para la tuberculosis con isoniazida. Dentro de los casos de lesión hepática revisados, hubo informes raros de ictericia y niveles de transaminasas séricas superiores a 1000 UI/L. Sin embargo, la mayoría de los casos tenían síntomas clínicos leves.

También se ha observado un pequeño número de casos de daño hepático en ensayos clínicos. En algunos de estos casos, los pacientes desarrollaron niveles significativamente elevados de transaminasas séricas relacionados con el tratamiento. Estos eventos graves se resolvieron dentro de los 4 meses posteriores a la interrupción de la Cladribina (en los casos que informaron un resultado final). Se excluyeron causas alternativas en un paciente y ninguno requirió biopsia hepática. Los datos de los ensayos clínicos no sugirieron un efecto dependiente de la dosis.

En el comunicado de seguridad del MHRA del Reino Unido también se menciona que la cladribina se encuentra disponible en otros medicamentos. “La inyección de Leustat” y la “solución inyectable de 2 mg/ml de Litak” y se menciona que para estos medicamentos los prescriptores deben continuar con las recomendaciones actuales sobre el seguimiento del paciente.

La MHRA emite las siguientes recomendaciones para los profesionales de la salud pacientes y cuidadores:

### PROFESIONALES DE LA SALUD

- Se ha notificado un pequeño número de casos de lesión hepática clínicamente significativa durante el tratamiento con cladribina para la esclerosis múltiple.
- La mayoría de los eventos ocurrieron dentro de las 8 semanas posteriores al inicio del primer ciclo de tratamiento con cladribina.
- Antes de comenzar con cladribina, verifique si hay antecedentes de trastornos hepáticos, incluida la lesión hepática relacionada con otros medicamentos.
- Controlar las pruebas de función hepática (incluida la bilirrubina total) antes de cada curso de tratamiento en los años 1 y 2; y, si es clínicamente necesario, durante el tratamiento.
- Comprobar urgentemente las pruebas de función hepática (incluida la bilirrubina) en pacientes con síntomas o signos de lesión hepática.
- Suspenda o interrumpa el tratamiento con cladribina en pacientes con disfunción hepática o aumentos inexplicables de las enzimas hepáticas.

### PACIENTES Y CUIDADORES

- El tratamiento con cladribina para la esclerosis múltiple se ha asociado con un riesgo de daño hepático grave; estos eventos graves

son poco comunes y han ocurrido con mayor frecuencia en las 8 semanas posteriores al inicio del primer tratamiento.

- Se necesitan análisis de sangre para comprobar su función hepática antes del comienzo de cada ciclo de tratamiento; también puede necesitar pruebas durante cada tratamiento si su médico cree que son necesarias.
- Consulte a su médico inmediatamente si presenta cualquier signo de problemas hepáticos, como dolor en la parte superior derecha del estómago, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, orina oscura, o picazón generalizada.
- Lea atentamente la Guía del paciente de su médico y el Folleto de información para el paciente que acompaña a su medicamento; téngalos a mano en caso de que necesite leerlos de nuevo.

## SITUACIÓN EN EL ECUADOR

Arcsa ha tomado conocimiento de esta información y considera importante transmitirla a los profesionales de salud, y al público en general, en virtud que, en el Ecuador, se encuentra registrado el medicamento Mavenclad.

Adicionalmente, Arcsa emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

### Recomendaciones para profesionales de salud

1. Al momento de prescribir o dispensar este medicamento, brinde educación a sus pacientes acerca de la nueva información de seguridad referente a los riesgos de lesión hepática grave que pueden manifestarse con la utilización de Mavenclad, y en qué casos debe buscar atención médica inmediata.
2. En caso de sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, suspender inmediatamente la medicación y evaluar la necesidad de un tratamiento alternativo.

3. Indicar al paciente que acuda a un profesional de salud ante la sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad.

### Recomendaciones para el público en general

1. Si manifiesta el evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, suspenda inmediatamente el medicamento y acuda al profesional de salud más cercano.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

### Referencias:

1.- <https://www.gov.uk/drug-safety-update/cladribine-mavenclad-new-advice-to-minimise-risk-of-serious-liver-injury>