

LA FDA ADVIERTE SOBRE LOS SÍNTOMAS DE UNA GRAVE AFECCIÓN ASOCIADA AL USO DEL MEDICAMENTO IDHIFA (ENASIDENIB) PARA EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos advierte que los signos y síntomas de un efecto secundario potencialmente mortal llamado síndrome de diferenciación, no son reconocidos en pacientes que reciben el Idhifa (enasidenib), medicamento utilizado para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda.

La información farmacológica de Idhifa y la Guía del medicamento para el paciente ya contienen una advertencia acerca del síndrome de diferenciación. Sin embargo, se ha detectado la existencia de casos de síndrome de diferenciación que no han sido reconocidos y por lo tanto los pacientes no han recibido el tratamiento necesario.

Como consecuencia, la FDA está alertando a profesionales de la salud y a pacientes acerca de la necesidad del reconocimiento temprano y el tratamiento agresivo del síndrome de diferenciación para reducir la probabilidad de una enfermedad grave y la muerte. Continuamos monitoreando esta inquietud de seguridad.

Los síntomas de síndrome de diferenciación pueden incluir fiebre, disnea, dificultad respiratoria aguda, infiltrados pulmonares, derrame pleural o pericárdico, aumento rápido de peso o edema periférico, linfadenopatía, dolor óseo y disfunción hepática, renal o multiorgánica.

Los profesionales de la salud deben describir a los pacientes los síntomas del síndrome de diferenciación, al comenzar el tratamiento con Idhifa; así como en las visitas de seguimiento e informarles que llamen a su profesional de la salud si se presentan tales síntomas.

El síndrome de diferenciación se ha presentado a partir de los 10 días y hasta 5 meses después de comenzar a tomar el medicamento. Si los pacientes experimentan una dificultad respiratoria u otros síntomas que no tienen explicación, considere un diagnóstico de síndrome de diferenciación y trátelos de inmediato con corticoesteroides orales o intravenosos (Véase la Información adicional para profesionales de la salud).

Idhifa fue aprobado en agosto de 2017 para el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) con una mutación genética específica llamada isocitrato deshidrogenasa (IDH)-2 cuya enfermedad ha regresado o no ha mejorado después del tratamiento con otros medicamentos de quimioterapia. La LMA es un cáncer de rápida evolución que se forma en la médula ósea y ocasiona un aumento en el número de glóbulos blancos anormales. Idhifa actúa al bloquear varias enzimas que fomentan este crecimiento anormal de células sanguíneas.

En el estudio clínico realizado para la aprobación de Idhifa, al menos un 14 por ciento de pacientes experimentaron el síndrome de diferenciación. El informe de seguridad del fabricante, que incluyó el período desde el 1 de mayo de 2018 hasta el 31 de julio de 2018, reportó cinco casos de muerte asociados con el síndrome de diferenciación en pacientes que tomaban Idhifa. Hasta la aprobación de Idhifa, el síndrome de diferenciación había estado asociado únicamente con la quimioterapia de inducción en pacientes con una forma poco frecuente de cáncer llamada leucemia promielocítica aguda. Otro medicamento de aprobación reciente para la LMA con una mutación

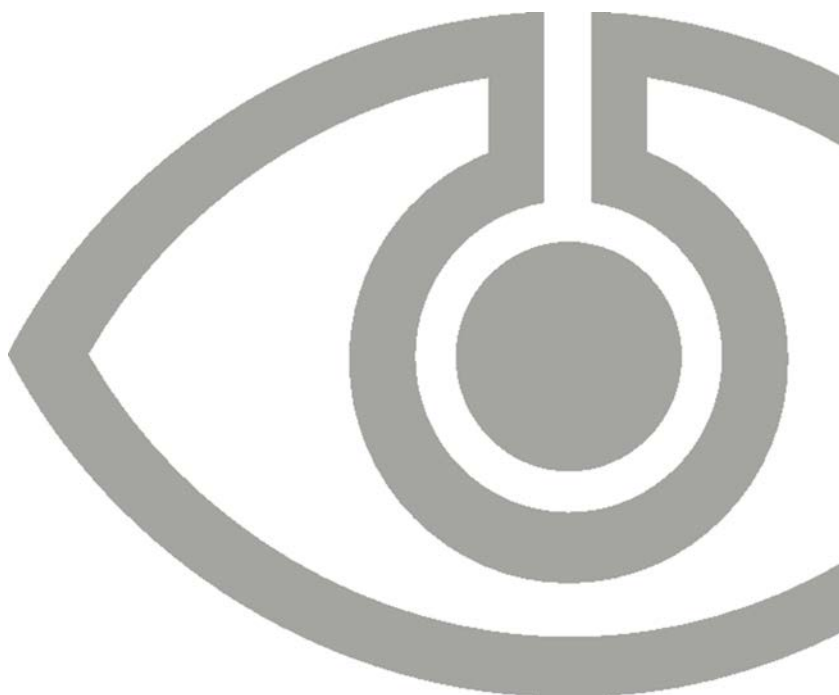
**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

genética específica llamada enzima isocitrato deshidrogenasa (IDH)-1, Tibsovo (ivosidenib), también conlleva un riesgo de síndrome de diferenciación. Los profesionales de la salud también deben estar atentos en el monitoreo del síndrome de diferenciación al recetar Tibsovo y los pacientes deben alertar a su profesional de la salud de cualquier síntoma.

Disponible en:

<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm627921.htm>

La Habana, 10 de diciembre de 2018



“La información apropiada de su medicamento”