



Unidad de Farmacovigilancia
Departamento de Farmacología y Terapéutica
Prof. Dr. Gustavo Tamosiunas
Facultad de Medicina - Universidad de la República – Uruguay

Dra. Leticia Cuñetti, Br. Carolina Amigo

Ponatinib y riesgo de trombosis

2013

Ponatinib es un inhibidor de la tirosin quinasa aprobado para el tratamiento de la Leucemia mieloide crónica (LMC).

Previo a la inclusión de los inhibidores de la tirosin quinasa de la LMC los pacientes tenían una sobrevida promedio de 4 años. Con la inserción de este grupo farmacológico se ha conseguido cronificar la enfermedad y mejorar la sobrevida. El tratamiento estándar de este grupo es el imatinib y a partir de diciembre del 2012, y julio de 2013 se aprueba el ponatinib por la FDA y por la EMA, respectivamente.

Al perfil de seguridad establecido en la ficha técnica que incluía entre otros: oclusión vascular, falla cardíaca, hipertensión, retención de líquido, arritmias cardíacas y hepatotoxicidad; se le agregó también un “warning” de eventos trombóticos arteriales y venosos que afectaba a un 27% de los pacientes de todas las edades que lo recibían. Agrega además reportes de falla cardíaca en un 8% de los pacientes con algunos casos mortales y de toxicidad hepática con falla hepática severa.

Motivado por estos datos la FDA solicita la suspensión de la comercialización de este medicamento, e informa a los profesionales de la salud que no deben iniciar nuevos tratamientos con esta fármaco. No obstante plantea la posibilidad de mantenerlo bajo estricto seguimiento y monitoreo en los pacientes que respondieron al tratamiento con ponatinib. Manteniendo abierta la posibilidad de iniciar un tratamiento con este medicamento si no hay otras opciones terapéuticas y/u otras opciones terapéuticas han fallado.

La Agencia Europea sin embargo estableció que los profesionales de la salud continúen utilizando ponatinib para sus indicaciones autorizadas extremando las precauciones y la monitorización cardiovascular, y recomendó que éste no se utilice en pacientes con historia de IAM o ACV, en pacientes con riesgo cardiovascular elevado y/o múltiples factores de riesgo.

En Uruguay hasta el momento ponatinib no se encuentra disponible y no forma parte de los protocolos de tratamiento financiados por el Fondo Nacional de Recursos para esta patología. A partir de esta evidencia surge que la relación riesgo beneficio no es adecuada como para recomendar su uso.

Bibliografía:

1. Iclusig (Ponatinib): Drug Safety Communication - Increased Reports Of Serious Blood Clots In Arteries And Veins. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm370971.htm> . Consultado en Noviembre de 2013.