



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 49 - 2018

### **BENDAMUSTINA: RIESGO DE INFECCIONES GRAVES, INCLUYENDO SEPSIS, NEUMONÍA, VIRUS VARICELA ZOSTER, CITOMEGALOVIRUS Y REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica<sup>1</sup> 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)<sup>2</sup>, la Agencia reguladora los EE.UU (FDA)<sup>3</sup>, y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS<sup>4</sup>, que comunican a los profesionales de la salud y pacientes lo siguiente:

**Se han notificado infecciones graves o mortales con bendamustina, incluyendo sepsis, neumonía, virus varicela zoster y citomegalovirus. Asimismo, 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.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)

Lima, 24 de setiembre de 2018

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016  
2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA. Bendamustine (Levact): increased mortality observed in recent clinical studies in off-label use; monitor for opportunistic infections, hepatitis B reactivation. [Fecha de acceso: 13 de febrero 2018]. Actualizado: 20 de julio 2017. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/bendamustine-levact-increased-mortality-observed-in-recent-clinical-studies-in-off-label-use-monitor-for-opportunistic-infections-hepatitis-b-reactivation>  
3. Food and Drug Administration - FDA. BENDAMUSTINE HCL for Injection, for intravenous use. [Fecha de acceso: 13 de febrero 2018]. Última actualización: 01 de abril 2016. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2016/204086Orig1s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/204086Orig1s000lbl.pdf)  
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Bendamustina Accord 2,5 mg/ml. [Fecha de acceso: 13 de febrero 2018]. Revisión del texto: 01 de diciembre 2017. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/79179/FT\\_79179.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/79179/FT_79179.html.pdf)