

Roche Farma S.A.U. ha emitido un comunicado de seguridad con el objetivo de recordar la importancia que cobra la realización de una adecuada monitorización cardíaca en los pacientes tratados con Herceptin (trastuzumab), a la hora de asegurar un adecuado manejo de la disfunción ventricular izquierda y de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).

## **Resumen**

Para reducir la frecuencia y gravedad de la disfunción ventricular izquierda y de la insuficiencia cardíaca congestiva asociada al tratamiento con Herceptin (trastuzumab) se deberán seguir, tanto el algoritmo de tratamiento, como las recomendaciones sobre monitorización cardíaca que aparecen recogidas en la Ficha Técnica del medicamento.

En este sentido, los aspectos más destacados a tener en cuenta son los siguientes:

- Durante todo el tiempo que dure la terapia con trastuzumab se deberá repetir con periodicidad trimestral, la misma evaluación cardiológica indicada para antes de iniciar el tratamiento.
- Tras suspender el tratamiento, se deberá continuar con la monitorización de manera semestral hasta que se alcancen 24 meses de la última administración del medicamento. En los pacientes que reciben quimioterapia con antraciclinas se recomienda seguimiento adicional, realizando controles anuales hasta cumplidos los 5 años desde la última administración del producto, o durante más tiempo si se observase un descenso continuo de la FEVI.
- No se debe administrar concomitantemente trastuzumab y antraciclinas para el tratamiento del cáncer de mama metastásico (CMM) o para el tratamiento adyuvante del cáncer de mama. Ver sección 4.4 de la Ficha Técnica de Herceptin: Advertencias y precauciones especiales de empleo.
- Se deberán seguir las instrucciones de interrupción del tratamiento que aparecen detalladas en la sección 4.2 de la Ficha Técnica de Herceptin (trastuzumab): Posología y forma de

administración, entre las que se incluye: “**si el porcentaje de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) desciende  $\geq 10$  puntos respecto al valor inicial Y hasta por debajo del 50%, el tratamiento debe ser suspendido y se debe repetir la evaluación de la FEVI después de aproximadamente 3 semanas**”.

- Si durante la terapia con trastuzumab el paciente llegara a desarrollar insuficiencia cardíaca sintomática, se deberán administrar los medicamentos habitualmente utilizados para tratar esta patología. La mayoría de los pacientes que desarrollaron ICC o disfunción cardíaca asintomática en los ensayos pivotaes mejoraron tras la administración de tratamiento estándar, que incluía un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o un bloqueante del receptor de angiotensina (BRA) y un betabloqueante.
- La medición de la FEVI sigue siendo el método de elección para llevar a cabo la monitorización de la función cardíaca; los biomarcadores pueden constituir una herramienta de apoyo para los pacientes con un riesgo específico de experimentar ICC pero no pueden reemplazar la evaluación de la FEVI por ECO o angiografía radioisotópica (MUGA).
- Los médicos prescriptores deben insistir a otros médicos responsables del seguimiento de pacientes tratados con trastuzumab sobre la importancia de continuar con la monitorización cardíaca de manera regular según lo establecido en la Ficha Técnica del medicamento.

[Para ampliar información \(22 de marzo 2017\)](#)