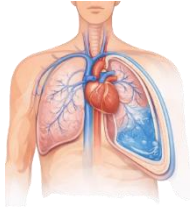


Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

N° 02-2025

Dasatinib: Riesgo de derrame pleural asociado a su uso



¿Qué es el Dasatinib?

- ✓ Inhibidor de tirosina quinasa (TKI)
- ✓ Indicado en LMC y LLA Ph+

RECOMENDACIONES

Monitorizar de forma **periódica** la aparición de signos y síntomas respiratorios en pacientes en tratamiento con dasatinib, especialmente en aquellos con factores de riesgo.

Datos

Incidencia

30% - 35%



Evento adverso a considerar

Derrame pleural

Características

- ✓ Tiempo de aparición: **a los 4 a 11 meses del tratamiento**
- ✓ Origen multifactorial que incluye mecanismos inmunológicos, así como la inhibición de quinasas

Factores de riesgo

- ✓ Edad > 65 años
- ✓ Hipertensión arterial
- ✓ Dosis 2 veces al día
- ✓ Enfermedad pulmonar
- ✓ Altas dosis (mayor a 100 mg)
- ✓ Antecedentes cardíacos o autoinmunes



Realizar **evaluación clínica e imagenológica**, así como descartar otras causas como infecciones, insuficiencia cardíaca o progresión de la enfermedad.

Síntomas de alerta

- ✓ Disnea
- ✓ Tos seca
- ✓ Dolor torácico
- ✓ Disminución de ruidos respiratorios
- ✓ Sensación de opresión torácica



Manejo según grado



Leve o Moderado (grado 1 -2)	Severo (≥ grado 2 y 3)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ No tratamiento ✓ Suspensión ✓ Esperar recuperación 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Suspensión temporal ✓ Tratamientos diuréticos o corticoides ✓ Toracocentesis terapéutica ✓ Análisis del líquido pleural.

Considerar la **interrupción temporal** del dasatinib, **ajuste** de dosis o **suspensión definitiva según la severidad y recurrencia** del evento, en caso de confirmarse el derrame pleural.

Evaluar otras causas

- ✓ Progresión de la enfermedad
- ✓ Insuficiencia cardíaca
- ✓ Disfunción renal
- ✓ Infección



Reintroducción del tratamiento

Primer episodio: **Misma dosis**
Episodio recurrente: **Dosis reducida**



Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, deben notificarlo al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link <https://apps.essalud.gob.pe/sram/#/sram> con el fin de contribuir a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población.

1. CIMA:: FICHA TECNICA DASATINIB ACCORD 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG [Internet]. [citado 17 de abril de 2026]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211540007/FT_1211540007.html

2. Chronic myeloid leukemia in chronic phase: Initial treatment - UpToDate [Internet]. [citado 17 de abril de 2026]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/chronic-myeloid-leukemia-in-chronic-phase-initial-treatment?search=dasatinib%20pleural&source=search_result&selectedTitle=3-150&usage_type=default&display_rank=3#H10

3. Phan C, Jutant EM, Tu L, Thuillet R, Seferian A, Montani D, et al. Dasatinib increases endothelial permeability leading to pleural effusion. Eur Respir J. 18 de enero de 2018;51(1). doi:10.1183/13993003.01096-2017

4. Brixey AG, Light RW. Pleural effusions due to dasatinib. Curr Opin Pulm Med. julio de 2010;16(4):351-6. doi:10.1097/MCP.0b013e328338c486 PubMed PMID: 20375898.

5. Nekoukar Z, Moghimi M, Salehifar E. A narrative review on adverse effects of dasatinib with a focus on pharmacotherapy of dasatinib-induced pulmonary toxicities. Blood Res. 31 de diciembre de 2021;56(4):229-42. doi:10.5045/br.2021.2021117 PubMed PMID: 34776414; PubMed Central PMCID: PMC8721448

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

N° 02-2025

Riesgo de derrame pleural asociado al uso de dasatinib: importancia de la vigilancia clínica y detección oportuna

El dasatinib es un inhibidor de tirosina quinasa (TKI) utilizado en el tratamiento de la leucemia mieloide crónica (LMC), así como en leucemia linfoblástica aguda (LLA) Ph+. Si bien ha demostrado eficacia clínica, su uso se asocia a eventos adversos pulmonares, **siendo el derrame pleural uno de los más frecuentes** y clínicamente relevantes (1)

El derrame pleural es una reacción adversa frecuente asociada al uso de dasatinib, con **una incidencia global estimada entre 30% y 35%, pudiendo variar según el esquema de dosificación y el tiempo de exposición**. La mayoría de los casos corresponden a eventos de **gravedad leve a moderada**. El tiempo de aparición es variable, con una **mediana reportada cercana al primer año de tratamiento**, sin embargo, en algunos casos puede presentarse incluso tras varios años de exposición. (2, 3).

El **mecanismo fisiopatológico no es conocido**; sin embargo, **se ha propuesto un origen multifactorial que incluye mecanismos inmunológicos**. Asimismo, se han identificado diversos **factores de riesgo** asociados al desarrollo de derrame pleural, entre ellos la edad avanzada, dosis elevadas, esquemas de dosificación intensivos, presencia de linfocitosis, hipertensión arterial, antecedentes cardíacos, enfermedades autoinmunes y la aparición de exantema cutáneo y la presencia de enfermedad pulmonar concomitante (2, 4)

Desde el punto de vista clínico, los pacientes pueden presentar disnea, tos seca o dolor torácico. Ante estos síntomas, se recomienda realizar una evaluación mediante radiografía de tórax y descartar otras causas de derrame pleural, como infecciones, insuficiencia cardíaca o progresión de la enfermedad (2).

El derrame pleural por Dasatinib puede clasificarse según criterios clínicos o radiológicos en distintos **grados de severidad**. En los **casos leves**, generalmente no se requiere intervención específica. En **derrames asintomáticos** de mayor tamaño o en pacientes sintomáticos, se recomienda la interrupción temporal del tratamiento. En **casos moderados a severos**, el manejo incluye la suspensión del dasatinib, el uso de diuréticos y/o corticosteroides, así como la realización de toracocentesis terapéutica cuando esté indicado. **Tras la resolución del derrame pleural, el tratamiento puede reintroducirse a dosis reducida; sin embargo, en casos recurrentes debe considerarse la suspensión definitiva del medicamento** (1,4,5).

A nivel institucional, se han identificado 9 casos de derrame pleural relacionados con dasatinib, registrados desde el 2024, lo que evidencia la ocurrencia de este evento en la práctica clínica y refuerza la necesidad de continuar con su vigilancia.

En este contexto, **se recomienda fortalecer la vigilancia clínica en pacientes en tratamiento con dasatinib**, promoviendo la detección temprana de signos y síntomas respiratorios y la implementación oportuna del manejo, a fin de reducir el riesgo de complicaciones y garantizar el uso seguro del medicamento.



RECOMENDACIONES

Monitorizar de forma periódica la aparición de signos y síntomas respiratorios en pacientes en tratamiento con dasatinib, especialmente en aquellos con factores de riesgo.

Realizar **evaluación clínica e imagenológica**, así como descartar otras causas como infecciones, insuficiencia cardíaca o progresión de la enfermedad.

Considerar la **interrupción temporal** del dasatinib, **ajuste de dosis o suspensión definitiva según la severidad y recurrencia** del evento, en caso de confirmarse el derrame pleural.



Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, deben notificarlo al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link <https://apps.essalud.gob.pe/sram/#/sram> con el fin de contribuir a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población.

1. CIMA. FICHA TÉCNICA DASATINIB ACCORD 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG [Internet]. [citado 17 de abril de 2026]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211540007/FT_1211540007.html
2. Chronic myeloid leukemia in chronic phase: Initial treatment - UpToDate [Internet]. [citado 17 de abril de 2026]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/chronic-myeloid-leukemia-in-chronic-phase-initial-treatment?search=dasatinib%20pleural&source=search_result&selectedTitle=3-150&usage_type=default&display_rank=3#H10
3. Phan C, Jutant EM, Tu L, Thuillet R, Seferian A, Montani D, et al. Dasatinib increases endothelial permeability leading to pleural effusion. Eur Respir J. 18 de enero de 2018;51(1). doi:10.1183/13993003.01096-2017
4. Brixey AG, Light RW. Pleural effusions due to dasatinib. Curr Opin Pulm Med. julio de 2010;16(4):351-6. doi:10.1097/MCP.0b013e328338c486 PubMed PMID: 20375898.
5. Nekoukar Z, Moghimi M, Salehifar E. A narrative review on adverse effects of dasatinib with a focus on pharmacotherapy of dasatinib-induced pulmonary toxicities. Blood Res. 31 de diciembre de 2021;56(4):229-42. doi:10.5045/br.2021.2021117 PubMed PMID: 34776414; PubMed Central PMCID: PMC8721448