

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos  
**REGISTRO TERAPÉUTICO: L01XG01 BORTEZOMIB\***

**Código ATC:** L01XG01

**Descripción Común Internacional:** Bortezomib\*

Forma farmacéutica	Concentración	Vía de administración	Nivel de Prescripción	Nivel de Atención
Sólido parenteral	3,5 mg	Parenteral	E	IINA IIINA



**INDICACIONES:**

**Indicación exclusiva:**

Mieloma múltiple.

**DOSIFICACIÓN:**

*Mieloma múltiple.*

Grupo etario	Sólido parenteral	
	Dosis	Frecuencia
Adulto	1,3 mg/m <sup>2</sup>	Días 1, 4, 8 y 11 en ciclo de 21 días

**REACCIONES ADVERSAS:**

**Frecuentes:** Herpes, neumonía, infección fúngica, trombocitopenia, neutropenia, anemia, leucopenia, linfopenia, pérdida de apetito, deshidratación, hipopotasemia, hiponatremia, glucemia anormal, hipocalcemia, alteraciones del estado de ánimo y sueño, neuropatías, pérdida del conocimiento, mareo, disgeusia, letargo, cefalea, conjuntivitis, vértigo, hipotensión, hipertensión, disnea, epistaxis, infección de las vías respiratorias, náusea y vómito, trastorno gastrointestinal, estomatitis, alteración de las enzimas hepáticas, exantema, prurito, eritema, piel seca, trastornos musculoesqueléticos, insuficiencia renal, pirexia, fatiga, astenia, edema, escalofríos.

**Poco frecuentes:** Infecciones, sepsis, coagulopatía, linfadenopatía, anemia hemolítica, angioedema, hipersensibilidad, síndrome de Cushing, hipertiroidismo, secreción inadecuada de hormona antidiurética, síndrome de lisis tumoral, retraso del crecimiento, discinesia, trastornos convulsivos, parosmia, taponamiento cardíaco, arritmias, insuficiencia cardíaca, flebitis, embolismo pulmonar, derrame pleural, edema pulmonar, mucositis, síndrome de Stevens-Johnson.

**Raras:** Meningitis, infección por el virus de Epstein-Barr, neoplasia, micosis fungoide, coagulación intravascular diseminada, síndrome de hiperviscosidad, shock anafiláctico.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al principio activo o al boro.
- Enfermedad pulmonar infiltrativa difusa aguda y enfermedad pericárdica.

## Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos **REGISTRO TERAPÉUTICO: L01XG01 BORTEZOMIB\***

---

### PRECAUCIONES:

- En insuficiencia hepática leve, insuficiencia renal leve a moderada (ClCr >20 mL/min/1,73m<sup>2</sup>) no se requiere un ajuste de la dosis.
- En insuficiencia renal grave se debe administrar después de realizar diálisis.
- No administrar por vía intratecal.
- Se recomienda profilaxis antiviral en pacientes que estén en tratamiento para virus de Herpes zoster.
- Realizar análisis de detección del Virus de Hepatitis B antes de iniciar tratamiento combinado con rituximab.
- Se han notificado convulsiones de forma poco frecuente en pacientes sin historial de convulsiones o epilepsia.
- Se asocia habitualmente a hipotensión postural/ortostática
- Se ha notificado desarrollo agudo o exacerbación de insuficiencia cardiaca congestiva, y/o nueva aparición de una disminución de la fracción de eyección ventricular izquierda.

### INTERACCIONES:

Inhibidores potentes del CYP3A4 (ketoconazol, ritonavir) aumentan el AUC de bortezomib en un 35%.

Potente inductor del CYP3A4 (rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y hierba de San Juan) reducen el AUC de bortezomib, por lo que su eficacia puede verse reducida.

### USO EN:

**Embarazo:** No se dispone de datos clínicos, no se ha investigado por completo el potencial teratogénico. Los pacientes que reciban bortezomib en combinación con talidomida se deben adherir al programa de prevención del embarazo de talidomida.

**Lactancia:** Detenga la lactancia materna.

### OBSERVACIONES:

- Se recomienda que los pacientes reciban 2 ciclos de bortezomib después de confirmación de respuesta completa, mientras que aquellos que respondan pero que no consigan una remisión completa, reciban un total de 8 ciclos de tratamiento.
- Considerar intervalo de al menos 72 horas entre dosis consecutivas de bortezomib.
- La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente después de la preparación, sin embargo se ha demostrado la estabilidad química y física durante 8 horas a 25 °C conservada en el vial original.

### TRABAJOS CITADOS

1. Bortezomib [Internet]. Ec.europa.eu. 2016 [accedido 19 Febrero 2020]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20171115139437/anx\\_139437\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20171115139437/anx_139437_es.pdf)
2. Bortezomib injection, powder, lyophilized, for solution [Internet]. DailyMed 2019 [accedido 19 Febrero 2020]. Disponible en: <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=287ce008-3d9c-4914-acf0-01c372399b8d>
3. Bortezomib Side Effects: Common, Severe, Long Term - Drugs.com [Internet]. com. 2020 [accedido 19 Febrero 2020]. Disponible en: <https://www.drugs.com/sfx/bortezomib-side-effects.html>
4. Kumar A, Hozo I, Wheatley K, Djulbegovic B. Thalidomide versus bortezomib based regimens as first-line therapy for patients with multiple myeloma: A systematic review. American Journal of Hematology. 2010;86(1).
5. Picot J, Cooper K, Bryant J, Clegg A. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of bortezomib and thalidomide in combination regimens with an alkylating agent and a corticosteroid for the first-line treatment of multiple myeloma: a systematic review and economic evaluation. Health Technology Assessment. 2011;15(41).