

Dr.
Presidente
Asociación de Oncología
País

Heredia, Costa Rica, 30 de junio de 2011

Ref: IMPORTANTE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE AVASTIN® (bevacizumab)

Estimado Profesional de la Salud:

Roche, en colaboración con su Autoridad de Salud Local (Ministerio/Secretaría de Salud), desea informarle sobre una importante actualización de seguridad a las secciones *Advertencias y Precauciones generales, Embarazo y Reacciones Adversas* de la información para la prescripción (inserto) AVASTIN® (bevacizumab).

Resumen

En NSABP C-08, un estudio clínico en fase III de tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de colon, una mayor incidencia de casos nuevos de falla ovárica ha sido observada en el grupo de mujeres pre-menopáusicas tratadas con AVASTIN® + mFOLFOX en comparación al grupo tratado con solamente con mFOLFOX.

La angiogénesis es requerida para la función ovárica normal cíclica y dado que se ha observado una inhibición de la folículo-génesis en modelos animales, un rol causal del bevacizumab en la ocurrencia de falla ovárica debe ser considerada posible.

Las estrategias de preservación de la fertilidad deben ser discutidas con las mujeres en edad fértil previo a iniciar un tratamiento con AVASTIN®.

Mayor información

Como ya está descrito en la información para prescripción o inserto actual, repetidos estudios de seguridad en animales han demostrado que bevacizumab, o un bloqueo específico del VEGF, resulta en una inhibición dosis-dependiente y reversible de la función ovárica, lo cual puede tener un efecto adverso sobre la fertilidad femenina.