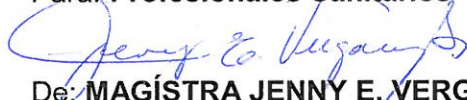


Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



salud  
Ministerio de Salud  
Panamá

DIRECCIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VEMURAFENIB: RIESGO DE PANCREATITIS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

### HEALTH CANADA

Una revisión de seguridad se inició a raíz de la identificación de 18 casos de pancreatitis asociada a Vemurafenib en los ensayos clínicos en curso. Entre estos casos, 7 implicados de inicio súbito (agudo) pancreatitis.

La evidencia de una asociación entre Vemurafenib y la aparición de pancreatitis fue encontrada por Health Canada. Esta asociación puede ser debida, en parte, al hecho de que el fármaco puede estimular la proliferación de las células que conducen a pancreatitis obstructiva.

La información de prescripción para Vemurafenib ha sido actualizada para incluir el riesgo de pancreatitis. También se ha emitido una comunicación para informar a los pacientes y los profesionales de la salud de este riesgo.

Vemurafenib se utiliza en pacientes adultos para el tratamiento de un tipo agresivo de cáncer de piel (melanoma no resecable o metastásico). Su acción consiste en la orientación proteínas hechas de un gen mutado llamado "BRAF" y que no se puede extirpar mediante cirugía o se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

Vemurafenib ralentiza o detiene el crecimiento de las células cancerosas al dirigirse a proteínas específicas.

Vemurafenib puede afectar a la multiplicación y el crecimiento (la proliferación) de tejido en el páncreas, lo que potencialmente podría conducir a pancreatitis obstructiva.

Un total de 61 informes de pancreatitis asociados con el uso de Vemurafenib fueron recuperados de diferentes fuentes (estudios preclínicos, la literatura científica, Bases de Datos Clínicos y de Seguridad del Fabricante, Programas de Vigilancia de Salud, Base de Datos de la Organización Mundial de la Salud y la Oficina de la Salud de Canadá de Ensayos Clínicos).

En 10 de los 61 informes, Vemurafenib se consideró que ha tenido una "posible" o "probable" conexión en la causa de la pancreatitis.

### Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrados productos con el principio activo Vemurafenib.

A los Profesionales de la Salud se les recomienda tomar en consideración el Riesgo de Pancreatitis asociado al uso de Vemurafenib.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

(1) <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/vemurafenib-eng.php>

MFD -----última línea-----