

059/CNFV/DFV/DNFD
19 de mayo de 2016

Para: **Profesionales de la Salud**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BEVACIZUMAB (AVASTIN®) Y EL RIESGO DE LESIÓN IRREVERSIBLE DE LAS CUERDAS VOCALES (NECROSIS DE LAS CUERDAS VOCALES).

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:

La Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada, emitió un comunicado donde informa sobre una revisión de seguridad que inició a raíz de la identificación por medio de un monitoreo de rutina un caso de una mujer que sufría de disfonía debido a la necrosis de las cuerdas vocales después de usar Avastin® con otro medicamento contra el cáncer.

Hallazgos de la Revisión de Seguridad

- No hubo informes de necrosis de las cuerdas vocales en pacientes que utilizan Avastin® en Canadá en el momento de la revisión.
- A nivel internacional, en el año 2000 al 2014, hubieron 14 informes de efectos secundarios que afectan las cuerdas vocales con 3 informes de necrosis de las cuerdas vocales.
- Fuera de 26,420 pacientes en estudios clínicos internacionales con Avastin®, 11 reportaron posible necrosis de las cuerdas vocales, pero la causa no ha sido confirmada.
- Una evaluación de la literatura científica y médica en el momento de la revisión identificó 16 casos internacionales de daños en las cuerdas vocales, 3 de los casos se confirmaron el daño irreversibles. La información era incompleta para confirmar los otros 13 casos

Conclusión y acciones

- Health Canada encontró que no hay suficiente evidencia para vincular el tratamiento de Avastin® con un mayor riesgo de necrosis de las cuerdas vocales.
- La frecuencia real de la necrosis de la cuerdas vocales en los pacientes con Avastin® se desconoce, porque la mayoría de casos de efectos secundarios a las cuerdas vocales, no se realizaron los procedimientos para confirmar el estado exacto de las cuerdas vocales.
- Un número muy pequeño (0.04%) de los pacientes incluidos en los ensayos incluidos en los ensayos clínicos con Avastin® tenía síntomas de necrosis de las cuerdas vocales que pueden potencialmente estar relacionado con el uso de Avastin®.
- Health Canada continuará monitoreando los efectos secundarios del producto para identificar y evaluar los posibles daños.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un total de dos (2) productos comerciales cuyo principio activo es bevacizumab, los cuales detallamos a continuación:

Producto	Fabricante	Registro Sanitario
Avastin 25mg/mL (100mg/4mL y 400mg/16mL) Concentrado para Solución para Infusión I.V.	Roche Diagnostics GMBH, de Alemania; Acond. Sec.: F. Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza; Titular: F. Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza.	79006
Avastin 25mg/mL (100mg/4mL y 400mg/16mL) Concentrado para Solución para Infusión I.V.	F. Hoffmann-La Roche, S.A., de Suiza.	91387

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones de adversa de lesión irreversible de las cuerdas vocales (necrosis de las cuerdas vocales) asociado al uso del principio activo bevacizumab (Avastin®).

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado nota de seguridad de medicamento relacionada al uso de Bevacizumab en la página web del Ministerio de Salud en la sección de "Notas de Seguridad de Medicamentos". (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>), la nota es la siguiente: 0366/CNFV/DNFD del 10 de abril de 2013, titulada así "Información para los Profesionales de la Salud sobre: el uso no aprobado de Avastin® en degeneración macular y comunicación de casos de fascitis necrotizante reportados con el mismo"

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada y dar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes en tratamiento con bevacizumab.

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [en línea]
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/avastin-eng.php>
- Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Consulta: 28/04/2016.

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IA-----última línea-----