

016/CNFV/DFV/DNFD
21 de marzo del 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE POTENCIACIÓN DE LA TOXICIDAD POR RADIACIÓN ASOCIADA CON VEMURAFENIB.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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 **Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur** (HSA por sus siglas en inglés), emitió una comunicación de seguridad de medicamento sobre el riesgo de potenciación de la toxicidad por radiación asociada con el uso de vemurafenib.

Vemurafenib es un inhibidor de bajo peso molecular de la serina-treonina quinasa BRAF. Está indicado como monoterapia para el tratamiento de adultos con melanoma BRAF V600 no resecable o metastásico mutación positiva.

Se ha llevado a cabo un análisis de las reacciones adversas relacionadas con la radiación, notificadas con el uso de vemurafenib. Tras dicho análisis se ha concluido que vemurafenib puede potenciar la toxicidad del tratamiento radioterápico, mediante el retiro de la radiación y la sensibilización a la radiación. Esto está asociado con el uso de ciertos agentes quimioterapéuticos en combinación con la radioterapia.

El retiro por radiación es un fenómeno poco frecuente e impredecible que se caracteriza por reacciones inflamatorias agudas confinadas al área previamente irradiada. La sensibilización a la radiación se refiere a una severidad mayor de las lesiones esperadas por la radiación local.

En otros países se notificaron casos graves de retiro por radiación y sensibilización por radiación en pacientes tratados con radiación antes, durante o después del tratamiento con vemurafenib. La HSA no ha recibido ningún informe de lesiones relacionadas con radiación asociada con vemurafenib en Singapur.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado ningún producto comercial con el principio activo **Vemurafenib**. El Centro

Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad que viajeros internacionales puedan importar el producto con fines no comerciales.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacciones adversas de potenciación de la toxicidad por radiación asociada al uso de **Vemurafenib**; sin embargo, mantendremos un seguimiento a la comunicación de seguridad y cuando se disponga de mayor información se la estaremos comunicando.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguiente nota de seguridad relacionada al uso de vemurafenib, las cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de Notas de Seguridad de Medicamentos, <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- Nota 070/CNFV/DFV/DNFD del 09 de junio de 2015, titulada “Vemurafenib: Riesgo de Pancreatitis”.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

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.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur (HSA), [en línea].
http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Safety_Alerts/2016/risk-of-potentialofradiationtoxicityassociatedwithvemurafenib.html
2. Autoridad Regulatoria de Reino Unido, [en línea].
<http://www.gov.uk/drug-safety-update/vemurafenib-zelboraf-risk-of-potential-of-radiation-toxicity>
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 20/03/17, 21/03/17]

IA-----última línea-----