



147/CNFV/DFV/DNFD
26 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea
De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
AVASTIN® (BEVACIZUMAB): EVALUACIÓN DE RIESGO DE PERFORACIÓN INTESTINAL**

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

RIESGO POTENCIAL DE SEGURIDAD: Riesgo de ruptura intestinal cuando se usan juntos los stents colorrectales y bevacizumab para tratar pacientes con cáncer de colon.

Los stents colorrectales son dispositivos médicos autorizados para la venta en Canadá para tratar partes del intestino que puedan haberse convertido inusualmente más angostos (estenosis intestinal) Avastin® (bevacizumab) es un medicamento de venta bajo receta médica autorizado en Canadá como parte del tratamiento de ciertos cánceres, incluyendo aquellos en el intestino.

Health Canada revisó el riesgo de ruptura en el intestino con el uso de stents colorrectales usados con bevacizumab debido a los estudios publicados que reportaron un incremento en el riesgo de ruptura de intestino en pacientes que recibieron ambos tratamientos al mismo tiempo.

La revisión realizada por Health Canada concluyó que hay limitada evidencia que sugiere un riesgo aumentado de ruptura del intestino cuando se utilizan juntos los stents colorrectales y el bevacizumab para tratar pacientes con cáncer de colon.

El Ministerio de Salud de Canadá, Health Canada, llevó a cabo esta revisión debido a los estudios publicados que reportaron un potencial de riesgo incrementado de ruptura de intestino en pacientes que recibieron un stent colorrectal y tratamiento de bevacizumab al mismo tiempo. Una ruptura de intestino se da cuando se rompe o se forma un hoyo en la pared del intestino. Es un evento médico serio el cual puede ser fatal si no se encuentra y trata tiempo. En la mayoría de los casos, un paciente tiene que tener una cirugía o un procedimiento invasivo para reparar la ruptura. La ruptura del intestino es un riesgo conocido asociado con el uso de los stents colorrectales, así como de bevacizumab individualmente, y es vigilado en la información de seguridad de estos productos.

Revisión de los hallazgos de seguridad

Al momento de hacer la revisión, Health Canada recibió seis reportes canadienses de ruptura de intestino relacionados con el uso de stents colorrectales y 83 reportes canadienses de ruptura relacionados con el uso de bevacizumab. Solo tres de esos reportes mencionaron que ambos productos se usaron juntos.

Un número de estudios publicados incluyendo un estudio canadiense reciente reportó un riesgo aumentado de ruptura de intestino en pacientes tratados con stents colorrectales y una quimioterapia basada en bevacizumab, comparado con pacientes que recibieron stents colorrectales y quimioterapia sin bevacizumab para el tratamiento de cáncer colorrectal. Fue difícil hacer conclusiones acerca de la extensión del incremento en el riesgo debido a otros factores que pudieron haber tenido un papel en la ruptura del intestino, incluyendo el tipo de cáncer en sí mismo y cuánto el cáncer había crecido o se había desarrollado.

La ruptura de intestino puede ocurrir cuando los stents y los tratamientos basados en bevacizumab son usados juntos, porque las paredes intestinales pueden debilitarse por la acción del tratamiento de matar las células cancerígenas (tumores) que están creciendo en las paredes del intestino. Varias pequeñas rupturas se pueden formar en un intestino bloqueado o más angosto. El bevacizumab trabaja para enlentecer el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos. Esta acción puede debilitar la pared intestinal y esta se puede romper con un stent colorrectal expandido. Dado este riesgo aumentado, algunas publicaciones para profesionales de la salud han indicado que el tratamiento usando stents colorrectales en conjunto con bevacizumab debe ser cuidadosamente considerado, y evitado si es posible.

Conclusiones y Acciones

La revisión de Health Canada de la información disponible concluyó que hay limitada evidencia en ese momento que sugiera un riesgo incrementada de ruptura de intestino cuando los stents colorrectales y bevacizumab se usan juntos para tratar pacientes con cáncer de colon.

Health Canada continuará vigilando la información de seguridad que envuelve los stents colorrectales y el bevacizumab.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados dos (2) productos con el principio activo bevacizumab. Los mismos se detallan a continuación:

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	LABORATORIO
AVASTIN® 25MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN (Bevacizumab)	91387	F HOFFMANN
AVASTIN® 25MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN (Bevacizumab)	79006 (EN RENOVACIÓN)	F HOFFMANN

Fuente: Base de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 26/10/2017]

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha se han reportado notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos que contienen como principio activo bevacizumab, y una está relacionada al tema de esta nota de seguridad al presentarse una perforación intestinal en combinación con otro medicamento.

En el pasado, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se han emitido las siguientes notas de seguridad:

- **Nota 059/CNFV/DFV/DNFD del 19 de mayo de 2016. Titulada: Bevacizumab y el riesgo de lesión Irreversible de las cuerdas vocales.**
- **Comunicado de Roche: Importante información de seguridad sobre Avastin®. Publicada el 21 de julio de 2013.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los Profesionales de la Salud, mantener en vigilancia a los pacientes que estén utilizando medicamentos que contienen bevacizumab, especialmente aquellos que usan stents colorrectales para el tratamiento de cáncer de colon y se les recuerda el tener presente los factores de riesgo.
- A los pacientes cualquier consulta sobre estos productos preguntar a su médico.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

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

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

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- Health Canada/ Drug and Health Products / MedEffect Canada/ Safety Reviews: Summary Safety Review –Avastin® (bevacizumab) – Assessing the Potential Risk of bowel rupture (intestinal perforation). February 22, 2017
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional DE Farmacia y Drogas [consultada 26/10/2017]
- Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 26/10/2017]

AC -----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa