

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 13 de Diciembre de 2016

ERLOTINIB:

El estudio IUNO, fue un ensayo clínico realizado en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, sin mutaciones del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) que no presentaran progresión de la enfermedad luego de cuatro ciclos de terapia con platino. Este estudio no encontró diferencia entre el manejo con placebo versus Tarceva® en el tratamiento de mantenimiento del CPNM, determinándose así que el uso de Tarceva® no está recomendado como terapia de mantenimiento de primera línea en pacientes sin mutaciones del EGFR.

Basados en el estudio IUNO y las recomendaciones publicadas por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y productos para la salud de Francia (ANSM) frente al cambio en las indicaciones del uso de erlotinib (Tarceva®) en el tratamiento del cáncer pulmonar no microcítico, en el cual el medicamento en mención “ya no tiene utilidad en el tratamiento de mantenimiento en pacientes cuyos tumores no muestran la activación de la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)”, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de este producto:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para pacientes y cuidadores](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Antes de iniciar terapia con erlotinib verifique que su paciente presente activación de la mutación del EGFR.
- Considerar suspender el medicamento con erlotinib si los pacientes no tienen cáncer pulmonar avanzado o cáncer pulmonar no microcítico metastásico con activación de la mutación del EGFR.
- Reporte los eventos adversos asociados al consumo de estos productos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima a través de la página web del Invima [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la respectiva actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000618/WC500033994.pdf
2. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Tarceva-R-erlotinib-et-nouvelles-restrictions-dans-l-indication-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- El uso de la erlotinib se hace bajo prescripción médica.
- Si usted está consumiendo erlotinib y tiene dudas con respecto a la dosis y la indicación del medicamento, debe consultar con su médico.
- Es importante reportar estos eventos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#)
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la respectiva actualización al público y recuerde No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

3. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000618/WC500033994.pdf
4. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Tarceva-R-erlotinib-et-nouvelles-restrictions-dans-l-indication-Lettre-aux-professionnels-de-sante>