

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

VEMURAFENIB:

En una revisión de seguridad global por parte de la agencia regulatoria Canadiense y el titular del registro sanitario, se identificaron casos relacionados con el riesgo de progresión de cierto tipo de cánceres y de Rash serio. Experiencia en estudios clínicos reportan eventos adversos similares en pacientes tratados con Vemurafenib.

Con base a la información anterior, estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- El medicamento en Colombia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma metastásico o irsecable positivo para la mutación BRAFV600
- Antes de iniciarse el tratamiento con Vemurafenib es importante ordenar las pruebas que permitan detectar la identificación de la mutación relacionadas anteriormente
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con cánceres previos o concomitantes asociados con la mutación RAS
- En pacientes que desarrollan erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) o reacciones dermatológicas, graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica o anafilaxia, el tratamiento con este medicamento debe interrumpirse de forma permanente
- Una vez iniciado el tratamiento con Vemurafenib, deben realizarse controles de seguimiento de tipo oftalmológicos, hepáticos, cardiovasculares y patologías cutáneas asociadas con la mutación RAS, con el fin de realizar las acciones pertinentes al caso.
- Reportar los eventos adversos asociados a Vemurafenib al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de: http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuente:

- Base de Datos Sívicos
- http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/0BA7A0/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/11BF4C/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugDocument?docId=2886&contentSetId=31&title=Vemurafenib&servicesTitle=Vemurafenib&topicId=cautionsSection&subtopicId=adverseReactionsSection
- <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/35165a-eng.php>