



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 08 - 2016

VEMURAFENIB: RIESGO DE POTENCIACIÓN DE LA TOXICIDAD ASOCIADA AL TRATAMIENTO RADIOTERÁPICO Y RIESGO DE PANCREATITIS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto de una modificación del inserto en los apartados de advertencias y precauciones, interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y reacciones adversas de los medicamentos que contienen **VEMURAFENIB**, un agente antineoplásico, inhibidor de la proteína quinasa indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación de BRAF V600 positiva.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Reguladora de alta vigilancia sanitaria del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés)¹ y la agencia de alta vigilancia sanitaria de Canadá (Health Canada)² las que comunican:

Se han notificado casos graves (algunos con desenlace mortal) de lesiones en pacientes tratados con radioterapia ya sea antes, durante o después de la administración de vemurafenib. En la mayoría de los casos, se observó compromiso cutáneo, pero en algunos casos también resultaron afectados los órganos viscerales. Asimismo, se han notificado casos de pancreatitis en pacientes tratados con vemurafenib.

El tiempo medio de aparición de reacciones cutáneas a la radiación después de administrar la dosis inicial de vemurafenib fue de 12 días (intervalo de 7-21 días); 24 días para neumonitis; y 1 día para cistitis. Asimismo, el tiempo de aparición de la sensibilización a la radiación después del inicio de la radioterapia o del tratamiento con vemurafenib osciló entre 3 y 27 días.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Utilizar vemurafenib con precaución cuando se administre de forma concomitante o secuencialmente con el tratamiento de radiación.
- Realizar un estrecho seguimiento de los pacientes, cuando se reanude el tratamiento con vemurafenib, después de un episodio de pancreatitis.

A los pacientes se les recomienda:

- Buscar atención médica inmediata, si experimentan dolor severo en la parte superior del abdomen (vientre), acompañado de náuseas, vómitos o sensibilidad abdominal.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con vemurafenib.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 25 de febrero del 2016

1. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Drug Safety Update: Vemurafenib (Zelboraf▼): Risk of potentiation of radiation toxicity. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/vemurafenib-zelboraf-risk-of-potentiation-of-radiation-toxicity>
2. Health Canada: Skin-cancer drug Zelboraf (vemurafenib): new warning on the risk of pancreatitis. Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/43697a-eng.php>