Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
http://www.inhrr.gob.ve
RIF: G-20000101-1

DASATINIB: Actualización de la Ficha Técnica o Información al Gremio Médico.

El objetivo de esta alerta nacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en lo aprobado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (J.R.P.F) como asesor técnico del Ministerio Popular Para la Salud (M.P.P.S) por recomendación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud.

PRINCIPIO ACTIVO: DASATINIB.

PROBLEMA: Esta Norma actualiza la información del Texto del Prospecto Interno en la secciones de las Advertencias, Precauciones y Reacciones Adversas.

MEDIDA DE REGULACIÓN: La J.R.P.F como asesor técnico del M.P.P.S por recomendación del CENAVIF aprueba la actualización de las Advertencias, Precauciones y Reacciones Adversas contenidas en la Ficha Técnica, por lo que se le comunica al Gremio Médico lo siguiente:

EXTENSIÓN DE LA INFORMACIÓN AL GREMIO MÉDICO Y/O PROSPECTO INTERNO:

ADVERTENCIAS

Se han presentado casos de hipertensión arterial pulmonar precapilar (HAP) confirmados por cateterismo cardiaco derecho en relación con el tratamiento con dasatinib según informes posteriores a la comercialización.

PRECAUCIONES

Descartar la presencia de signos y síntomas de enfermedad cardiopulmonar subyacente antes de iniciar un tratamiento con dasatinib.

Realizar ecocardiograma al inicio del tratamiento a todo paciente que presente síntomas de enfermedad cardiaca y en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardiaca o pulmonar.

Reducir la dosis o interrumpir el tratamiento en los pacientes que desarrollaron disnea y fatiga luego de iniciar el tratamiento.

Si se confirma la HAP, se debe interrumpir la administración de dasatinib en forma permanente y realizar el seguimiento del paciente de acuerdo con las normas habituales de la práctica clínica.

REACCIONES ADVERSAS

Hipertensión Arterial Pulmonar precapilar (HAP)

FECHA DE PUBLICACIÓN: 19/10/2011

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
http://www.inhrr.gob.ve
RIF: G-20000101-1

FUENTE: Norma de J.R.P.F.

SITIO*:* http://www.inhrr.gob.ve

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com