Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GZR/JRS/DMR/CLS/mms

Santiago, 23 de Septiembre de 2013

NOTA INFORMATIVA DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES

Vemurafenib ha sido asociado con riesgo de progresión de neoplasias y con rash por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (Síndrome DRESS).

Vemurafenib es un agente antineoplásico del tipo anticuerpo monoclonal, indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico de BRAFV600 positivo[1].

El 20 de Agosto[2], Health Canada publicó un comunicado de seguridad relacionado con Vemurafenib, en el cual se advierte sobre el riesgo de progresión de neoplasias asociadas a mutaciones de genes RAS, por lo cual debe ser usado con precaución en pacientes con neoplasias previas o concurrentes asociadas con alguna de dichas mutaciones. Existen antecedentes que sugieren que Vemurafenib puede causar la activación paradójica de la señal quinasa reguladora extracelular (ERK) de señalización en la población de células leucémicas-RAS mutante, lo que podría conducir a la proliferación de células leucémicas.

Por otra parte, en el mismo comunicado, se informa que se han descrito casos de Síndrome DRESS con el uso de Vemurafenib. Los casos con Síndrome DRESS se caracterizaron por presentar eosinofilia, rash (erupción cutánea), y compromiso sistémico (fiebre, linfadenopatía, transaminasas elevadas e insuficiencia renal) con un inicio promedio entre 7 y 25 días[2].

A raíz de lo anterior, la Agencia canadiense entregó las siguientes recomendaciones:

- Vemurafenib debe utilizarse con precaución en pacientes con cáncer con mutación RAS preexistente o concomitante al tratamiento.
- El tratamiento con Vemurafenib debe ser suspendido en pacientes que hayan desarrollado Síndrome DRESS.

En nuestro país existe 1 (un) producto farmacéutico con registro sanitario vigente, aprobado por el ISP, que contiene Vemurafenib como principio activo[1]. En Chile, a la fecha, no se han recibido reportes de reacciones adversas con este medicamento[3].

En Julio de 2013, el titular del producto registrado en Chile, Roche Chile, informó a esta Agencia de la distribución acotada de una carta a los profesionales de la salud comunicando la nueva información de seguridad relacionada con Vemurafenib, en relación con el Riesgo de Progresión de Neoplasias y por Rash de Droga con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (Síndrome DRESS)[4].

No obstante lo anterior, el Instituto de Salud Pública ha estimado relevante poner a disposición de todos los profesionales la información anteriormente señalada, para que estén atentos a la posible ocurrencia de los eventos descritos entre quienes utilizan el medicamento y puedan tomarse las medidas individuales oportunas.

Como siempre, se señala que esta Institución seguirá atenta a cualquier nueva información de seguridad referente a los medicamentos, y recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar las sospechas de reacciones adversas al Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos – ANAMED - del Instituto de Salud Pública de Chile.

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTORA * INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Referencias:

1. Base de Datos Institucional GICONA. F-19782 (Consultada 21-08-2013).
2. Health Canada. ZELBORAF (vemurafenib) - Risk of Progression of Certain Types of Cancer and Risk of Serious Rash - For Health Professionals. Disponible en http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/35165a-eng.php (consultada 20-08-2013)
3. Base de datos de RAM-ESAVI. Centro Nacional de Farmacovigilancia. (Consultada 21-08-2013).
4. Roche Chile Ltda. Importante Advertencia de Droga: Riesgo de Progresión de Neoplasias y Rash por Droga con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS) asociado a Zelboraf® (vemurafenib). 22 de Jullio de 2013.