



JRS/CMC/MAG

Santiago, 03 de Enero de 2012

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE AVASTIN® DIRIGIDA A LOS OFTALMÓLOGOS

Riesgo de infecciones oculares severas asociado a la administración intravítrea de AVASTIN® (Bevacizumab)

Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal dirigido contra el factor de crecimiento del endotelio vascular, registrado en Chile desde el año 2005 bajo el nombre de Avastin® y autorizado para el tratamiento de varios tipos de cáncer. Desde hace algunos años se le ha utilizado en el tratamiento de la degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad. Este uso no está aprobado por el Instituto de Salud Pública ni por ninguna otra agencia regulatoria a nivel internacional.

Recientemente, las agencias de medicamentos de Estados Unidos (FDA) y Canadá (Health Canada) han alertado sobre casos de infección ocular relacionados al uso de Avastin® por vía intravítrea.

La FDA (Food and Drug Administration) ha comunicado que ha recibido notificaciones de reacciones adversas debido al uso intravítreo, no autorizado, de Avastin®. FDA fue notificada de 12 casos de endoftalmitis infecciosa en tres clínicas oftalmológicas, en las cuales se utilizó inyecciones intravítreas fraccionadas a partir de viales monodosis de Avastin® 100 mg/4mL, los cuales no contienen conservantes. Aunque todos estos pacientes tenían problemas a la vista desde antes de la administración de las inyecciones con Bevacizumab, muchos de ellos perdieron la visión, total o parcialmente, debido a la infección. La FDA hace un llamado a los profesionales de la salud a estar conscientes de que el fraccionamiento de fármacos estériles, sin una técnica aséptica adecuada, puede comprometer la esterilidad del producto y potencialmente exponer al paciente a desarrollar infecciones microbianas.

Por su parte, Health Canada publicó una nota en Diciembre de 2011, frente a la presentación de estos casos ocurridos en Estados Unidos, indicando que cuenta con reportes previos, tanto individuales como múltiples, de eventos inflamatorios como vitreítis, uveítis, y endoftalmitis estéril, en pacientes en los cuales se administró alícuotas de Avastin® intravítreo. Uno de estos casos múltiples había dado pie a una nota informativa previa (el año 2008).

Recientemente este Instituto recibió una comunicación de Novartis Chile S.A. indicando que el producto Avastin Concentrado, solución para infusión 100 mg/4 ml y 400 mg/16 ml, estaría siendo utilizado en el tratamiento de la degeneración macular, uso no autorizado en el registro sanitario, por lo cual el laboratorio solicitaba advertir al

profesional y al paciente que este producto no está aprobado para uso intravítreo, ya que es un forma farmacéutica para administración intravenosa por infusión.

A la fecha, los reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a Bevacizumab que se han recibido en el Subdepartamento de Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos -ANAMED- del Instituto de Salud Pública, no se relacionan con la administración intravítrea de Avastin®. Por otra parte, en nuestro país existen dos productos farmacéuticos autorizados para el tratamiento de la degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad; ellos son Visudyne® (Verteporfina) y Lucentis® (Ranibizumab).

Tomando en cuenta los antecedentes expuestos, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos-ANAMED- del Instituto de Salud Pública, estima de suma relevancia que los médicos oftalmólogos estén al tanto de información de seguridad presentada, y solicita a todos los profesionales de la salud que notifiquen al Subdepartamento de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de Avastin® del que tengan conocimiento, ya sea que ésta se haya producido durante un tratamiento de alguna de las indicaciones aprobadas, como también durante el uso no autorizado, como es el caso de la degeneración macular.

La seguridad de uso de este producto farmacéutico (Becacizumab), continuará siendo monitorizada y se comunicará oportunamente cualquier nueva información al respecto.



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE