



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA DE SEGURIDAD 03-15
02 de marzo de 2015**

**NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD CON EL USO NO APROBADO DEL
PRINCIPIO ACTIVO BEVACIZUMAB**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad con el uso no aprobado de los medicamentos que contienen Bevacizumab en sus formulaciones.

Bevacizumab es un agente antineoplásico indicado para el tratamiento del carcinoma colorrectal metastásico, carcinoma de mama localmente recurrente o metastásico, carcinoma pulmonar no microcítico avanzado, metastásico o recurrente, carcinoma de células renales avanzado o metastásico y en el cáncer epitelial de ovario, cáncer de las trompas de Falopio y cáncer peritoneal primario.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA, por sus siglas en inglés) alertó a los profesionales de la salud que las inyecciones intravítreas reenvasadas de Bevacizumab han causado un grupo de infecciones oculares graves en el área de Miami, Florida.

El Departamento de Salud de Florida notificó a la FDA de un grupo de infecciones por Streptococcus endoftalmitis tras haber recibido la inyección intravítrea de Bevacizumab reenvasada. Los investigadores rastrearon las inyecciones contaminadas a una sola farmacia ubicada en Hollywood, Florida. La farmacia distribuyó el medicamento a varias clínicas oftalmológicas para su uso en el tratamiento de los pacientes.

Hasta la fecha, la FDA tiene conocimiento de doce pacientes que han presentado infección ocular en tres de las clínicas en las cuales se distribuyó el medicamento. Si bien todos estos pacientes tenían una deficiencia visual antes de recibir las inyecciones de Bevacizumab, algunos de estos pacientes han perdido toda la visión restante en el ojo tratado, debido a la endoftalmitis. Tanto la FDA como los funcionarios de salud de la Florida continúan investigando la causa de la infección.

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Ante esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud recomienda a los **profesionales de la salud:**

- ✓ Utilizar el principio activo Bevacizumab solo para las indicaciones aprobadas, los usos no aprobados de este medicamento pueden poner en riesgo la vida del paciente.
- ✓ Ser conscientes de que el reenvasado de medicamentos estériles sin técnica aséptica adecuada puede comprometer la esterilidad del producto y poner al paciente en riesgo de infecciones microbianas.
- ✓ Asegurarse de obtener los medicamentos de los proveedores autorizados y velar por su adecuada administración.

Así mismo se dan las siguientes recomendaciones especiales para los **pacientes:**

- ✓ Informar al profesional de salud más cercano sobre cualquier efecto secundario que ocasione este u otro medicamento.

Durante la revisión de la bases del Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han encontrado reportes de reacciones adversas relacionadas con el uso no aprobado antes mencionado del medicamento. Sin embargo, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.

El medicamento registrado en el Ministerio de Salud que contiene Bevacizumab en su formulación es:

Nombre	Registro Sanitario
Avastin® (Bevacizumab) 100mg /4ml & 400mg/4ml concentrado para solución para infusión	4134-CM-8402



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud **la importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con Bevacizumab o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora
Regulación de Productos de Interés Sanitario

