

23/08/17

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Trastuzumab (Herceptin®). Monitoreo cardíaco durante el tratamiento. HPRA. ANSM. AIFA. ANMAT.

El laboratorio Productos Roche S.A.Q. e I. realizó, por medio del Exp. 1-47-2947-17-0, una comunicación a Farmacovigilancia cerca de Herceptin® (Trastuzumab) que incluye la siguiente información:

- Se distribuirá una carta a la comunidad médica en cuanto al monitoreo cardíaco durante el tratamiento con Herceptin® (Trastuzumab): "**HERCEPTIN (Trastuzumab): Recordatorio acerca de la importancia del monitoreo cardíaco durante el tratamiento con trastuzumab para reducir la frecuencia y gravedad de la disfunción ventricular izquierda y la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)**".
- El objetivo de esta carta a los profesionales de la salud es resaltar la importancia de la información de monitoreo cardíaco tal como se detalla en la información del producto aprobada (prospecto), con el fin de asegurar el manejo adecuado de la disfunción ventricular izquierda y la insuficiencia cardíaca congestiva.
- La información a ser distribuida a los profesionales de la salud ya se encuentra incluida y aprobada en el prospecto del producto de referencia por lo que no es nueva información de seguridad de Herceptin® (Trastuzumab), y tiene el objetivo de recordatorio a la comunidad médica acerca del adecuado monitoreo cardíaco a los pacientes tratados con el producto.

En los últimos tres años (2014 – marzo 2017) se han registrado 237 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Trastuzumab, incluyendo 4 reportes de insuficiencia cardíaca y 7 de fracción de eyección anormal.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo de 2017.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**