

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Vemurafenib (Zelboraf®). Riesgo de potenciación de la toxicidad por radiación. AEMPS. MHRA. ANMAT.

Vemurafenib debe utilizarse con precaución cuando se administra antes, durante o después de la radioterapia ya que puede potenciar la toxicidad por radiación.

En ensayos clínicos de fase III y fase IV, aproximadamente 1 de cada 20 pacientes que recibieron Vemurafenib tuvo una lesión relacionada con la radiación. Estos casos ocurrieron en pacientes que recibieron radiación antes, durante o después del tratamiento con Vemurafenib. La mayoría de los casos se limitaron a la piel, pero algunos involucraron órganos viscerales y resultaron en un desenlace fatal (incluyendo un caso de necrosis por radiación del hígado y dos casos de esofagitis por radiación). La mayoría de los pacientes habían recibido dosis de radiación $\geq 2\text{Gy/día}$.

En Octubre de 2015, el laboratorio Roche, en acuerdo con la *European Medicines Agency*, la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), envió cartas a los profesionales de la salud para proveer información de seguridad de Vemurafenib.

Material extraído de:

- *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Vemurafenib (Zelboraf): Potenciación de la toxicidad asociada al tratamiento radioterápico. Boletín mensual del mes de octubre de 2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/octubre/boletin-octubre.htm>*

- *Agencia de Medicamentos del Reino Unido (MHRA). Vemurafenib (Zelboraf): risk of potentiation of radiation toxicity 12/11/2015. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/vemurafenib-zelboraf-risk-of-potentiation-of-radiation-toxicity>*

Zelboraf® (Vemurafenib) es un inhibidor de la proteína quinasa y está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma no reseccable o metastásico con mutación de BRAF V600 positiva.

En los últimos tres años (2012 – noviembre 2015) se han recibido 51 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Vemurafenib, no relacionadas al tema mencionado.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Noviembre de 2015.

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**