

23/08/17

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Nivolumab. Riesgos de penfigoide y encefalitis. AEMPS. ANMAT.

Durante la evaluación de los últimos Informes Periódicos de Seguridad (IPS) se han identificado "penfigoide" y "encefalitis" como nuevas reacciones adversas asociadas a la administración de Nivolumab, que pasarán a incluirse en la ficha técnica.

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

Opdivo® Nivolumab

Indicaciones terapéuticas

Melanoma irresecable o metastásico

- OPDIVO™ (NIVOLUMAB) como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico sin mutación BRAF V600 (wild-type).
- OPDIVO (nivolumab) como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico, positivo para la mutación BRAF V600.
- OPDIVO (nivolumab), en combinación con ipilimumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico.

Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC)

OPDIVO (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Previo a recibir OPDIVO, los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones.

Carcinoma de células renales (RCC)

OPDIVO (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales (RCC, por sus siglas en inglés) que han recibido terapia anti-angiogénica previa.

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**