

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

VEMURAFENIB:

Con base en la información publicada por parte de la agencia internacional Canadiense HC (Health Canada) en conjunto con la información de la base de datos de reacciones adversas a medicamentos del INVIMA, con respecto al riesgo de lesiones hepáticas, asociadas al consumo de Vemurafenib, el INVIMA sugiere a los profesionales de la salud las siguientes recomendaciones:

- Se recomienda a los profesionales de la Salud controlar la función hepática antes de comenzar el tratamiento con Vemurafenib
- Una vez iniciado el tratamiento con Vemurafenib, se recomienda realizar controles de seguimiento de la función hepática con el fin de realizar las acciones pertinentes al caso.
- Se recomienda a los profesionales de la Salud que en el caso de presentarse lesiones hepáticas, se reduzca la dosis, se interrumpa temporalmente la administración del medicamento o se suspenda definitivamente el tratamiento con Vemurafenib.
- Se recuerda que el medicamento actualmente se debe comercializar bajo fórmula facultativa.
- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes:
 - Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico tratante.
 - No consumir ningún otro medicamento durante el tiempo de tratamiento sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden conllevar a la generación de reacciones adversas
 - En caso de que olvide tomar alguna de las dosis del día, no consumir dosis diferentes a la formulada al día siguiente.
 - Si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, consulte con su médico tratante.
 - Guarde siempre el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños. Tenga precaución en tapar adecuadamente el frasco.
 - No consuma bebidas alcohólicas cuando esté ingiriendo medicamentos.
- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Vemurafenib al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:
http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA de acuerdo al análisis del Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia.

Fuente:

- <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/38867a-eng.php>

