

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE SALUD Y USUARIOS: EL USO NO APROBADO DE AVASTIN (BEVACIZUMAB) EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE TRASTORNOS DE LA RETINA

Fecha: 21-06-2024

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general sobre los posibles eventos adversos que puede ocasionar el uso no aprobado en pacientes con diagnóstico de trastornos de la retina del medicamento Avastin (Bevacizumab).

Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal, que inhibe el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), mismo que es usado y autorizado como tratamiento para diferentes tipos de cáncer y como coadyuvante a otras terapias. Está registrado en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) desde el 2013 bajo el nombre comercial Avastin de titular de registro sanitario: ROCHE ECUADOR S.A. Desde hace algunos años los médicos oftalmólogos de todo el mundo lo han prescrito fuera de indicación (off-label) como tratamiento para pacientes con trastornos de la retina, sin embargo, dicha indicación no está aprobada ni por La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), ni por agencias reguladoras de alta referencia.

Recientemente, La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recibió un comunicado por parte del titular de registro sanitario del medicamento Avastin (Bevacizumab), donde se indicaban reportes de eventos adversos relacionados al uso fuera de etiqueta del producto Avastin (Bevacizumab) en uso oftálmico, uso no autorizado en el registro sanitario aprobado por la ARCSA. El uso fuera de etiqueta del producto Avastin (Bevacizumab) en uso oftálmico puede ocasionar eventos adversos como infecciones, visión borrosa e incluso pérdida de la visión, mismas que están relacionadas con la administración intravítrea fraccionadas del medicamento.

En este sentido, se advierte al profesional de salud, paciente y público en general que el mencionado medicamento no está aprobado para su uso oftalmológico, ya que no ha sido desarrollado ni formulado para uso intravítreo sino para infusión intravenosa.

Tomando en cuenta los antecedentes antes expuestos, el Centro nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- A los profesionales de la Salud, se recomienda considerar esta información de seguridad y suspender el tratamiento a los pacientes que se les ha prescrito Avastin (Bevacizumab) para indicación no aprobada (trastornos de la retina), evaluar e iniciar la terapia apropiada.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados al uso de medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o por medio de la plataforma online disponible en el siguiente link: <https://primaryreporting.who-umc.org/EC> identificando la procedencia del reporte por coordinación zonal de ARCSA respectiva en la sección de comentarios adicionales.

La información proporcionada será estrictamente confidencial.