



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 01/2017

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE EL PRODUCTO ZELBORAF® (VEMURAFENIB)

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional de la República de Cuba, informa sobre comunicación emitida por el Titular F. Hoffmann – La Roche S. A (Roche), relacionada con el riesgo de enfermedad de Dupuytren y fibromatosis fascia plantar asociado al uso de ZELBORAF® (vemurafenib).

ZELBORAF®, está indicado para el tratamiento del melanoma metastásico o no reseccable, positivo para la mutación BRAFV600, (forma mutada de la proteína BRAF).

La enfermedad de Dupuytren es una fibrosis en la fascia palmar, que provoca el cierre progresivo de la mano por retracción de la aponeurosis palmar superficial; mientras que la fibromatosis fascia plantar es una enfermedad que se caracteriza por la aparición de tejido fibroso proliferativo en la aponeurosis de la planta del pie (aponeurosis plantar), algunos autores la consideran una variante de la enfermedad de Dupuytren.

El Titular resume que:

- Se han reportado casos de enfermedad de Dupuytren y fibromatosis fascia plantar con el uso de ZELBORAF®.
- La mayoría de los casos son de una severidad que van de leve a moderada. Sin embargo, también se han reportado casos severos e incapacitantes de enfermedad de Dupuytren.
- La de enfermedad de Dupuytren y la fibromatosis fascia plantar deben ser manejadas por medio de la interrupción temporal o la suspensión del tratamiento de ZELBORAF®, según se describe en la etiqueta actual de ZELBORAF®.

ZELBORAF® cuenta con Registro Sanitario en Cuba:

Nombre del medicamento: ZELBORAF®

Principio activo: Vemurofenib

Forma farmacéutica: Tableta revestida
Presentación: Estuche x 7 b de AL/AL x 8 tabletas cada uno
Titular: F. Hoffmann - La Roche S.A, Suiza

Según notifica el Titular, los profesionales de la salud deben de informales a los pacientes acerca de este riesgo y deben tener precaución en aquellos con enfermedad de Dupuytren y fibromatosis fascia plantar preexistente. Se les aconseja a los profesionales seguir la guía de modificación de la dosis para eventos adversos según se indica en la etiqueta de ZELBORAF®: para fibromatosis moderada y severa, se recomienda que el tratamiento se interrumpa hasta que el episodio se haya resuelto o mejore; la dosis debe reducirse en 240 mg e incrementarse una vez que se reinicie el tratamiento. Debe intentarse en dos oportunidades la interrupción del tratamiento con reducción de la dosis y debe suspenderse de forma permanente si no hay resolución o mejora. No se recomienda una reducción a una dosis por debajo de 480 mg dos veces al día.

Roche está trabajando en actualizar, lo más pronto posible la información para prescribir del producto para reflejar el riesgo de enfermedad de Dupuytren y fibromatosis fascia plantar.

EL CECMED INFORMA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE LOS NUEVOS RIESGOS IDENTIFICADOS ASOCIADOS AL USO DE ESTE MEDICAMENTO Y RECOMIENDA NOTIFICAR ANTE LA SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS.

La Habana, Cuba. Febrero de 2017