



**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS**  
**MÉDICOS**  
**CECMED**

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 6/2024**

**AVASTIN® Y RIESGOS ASOCIADOS AL USO INTRAVÍTREO**

El AVASTIN® (Bevacizumab) es un anticuerpo monoclonal humanizado recombinante que se une selectivamente al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) y neutraliza su actividad biológica. Está registrado en 139 países, donde se incluyen Autoridades Regulatorias de referencia y miembros de la Conferencia Internacional de Harmonización (ICH). En Cuba está registrado desde el año 2008, como un agente adyuvante para el tratamiento de varios tipos de cáncer: carcinoma colorrectal metastásico, carcinoma de mama localmente recurrente o metastásico, carcinoma pulmonar no microcítico, carcinoma de células renales avanzado y/o metastásico, glioblastoma, cáncer epitelial de ovario, cáncer de las trompas de Falopio, cáncer peritoneal primario y cáncer cervicouterino, según especifica el titular de esta especialidad farmacéutica (F. HOFFMANN – LA ROCHE S.A., Suiza) en el Resumen de las Características del Producto vigente<sup>1</sup>.

Actualmente se reporta su uso como antiangiogénico en oftalmología, en varias enfermedades que tienen en común la hipoxia local, la inflamación y la sobreproducción del VEGF, como por ejemplo la degeneración macular relacionada a la edad (DMRE), la oclusión de la rama venosa de la retina (ORVR), el edema macular diabético (EMD) y la retinopatía diabética proliferativa (RDP), aplicándose como inyección intravítrea (IIV)<sup>2,3</sup>, a pesar de que el titular del Registro Sanitario especifica que el producto no está formulado para esas indicaciones ni para esa vía de administración, por lo que este se considera un uso “OFF-LABEL”.

El uso intravítreo no aprobado del producto se ha asociado con eventos adversos tanto intraoculares como sistémicos. Se han notificado casos individuales y series de casos de eventos adversos oculares

---

<sup>1</sup> Resumen de las Características del Producto. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/registro/rcp>

<sup>2</sup> Bavinger JC, Yu Y, Vanderbeek BL. Comparative risk of endophthalmitis after intravitreal injection with bevacizumab, aflibercept, and ranibizumab. Retin J Retin Vitr Dis. 2018;00(00). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6447490/>

<sup>3</sup> Arellano GV, Peralvo JL, Moncayo CA, Maldonado GB, Mendoza SI. Fármacos antiangiogénicos en enfermedades neovasculares de la retina. Rev Científica Cienc Médica. 2017;20(1):31-7. Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1817-74332017000100007](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-74332017000100007)

graves como la endoftalmitis infecciosa y otras enfermedades inflamatorias oculares (endoftalmitis estéril, uveítis y vitritis), que dieron lugar en algunos casos a una ceguera permanente. También se registran casos de desprendimiento de retina, desgarro del epitelio pigmentario de la retina, aumento de la presión intraocular, hemorragia vítrea, hemorragia retiniana y hemorragia conjuntival. En estudios observacionales y ensayos clínicos donde se comparó el uso intravítreo no aprobado de AVASTIN® con el tratamiento aprobado, se ha encontrado aumento del riesgo de accidente cerebrovascular hemorrágico, así como aumento del riesgo de mortalidad global y riesgo elevado de eventos adversos sistémicos graves<sup>1</sup>.

Cuando se revisa la notificación realizada por el titular en la base de datos de la industria, se encuentra que en el período 2023-2024 se han notificado 55 pacientes con eventos adversos a este medicamento, que coinciden con reacciones por uso off label. El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) realizó una revisión en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia, en el período Enero/2019–Diciembre/2023, donde se observó sólo 1 reporte de reacción adversa al Avastín, relacionada con su indicación aprobada para el tratamiento del cáncer. No obstante, el CECMED reitera que esta especialidad farmacéutica se está empleando en indicaciones y vía de administración no autorizadas por el titular, pudiendo provocar efectos graves para la salud de los pacientes, por lo que se alerta a los profesionales sanitarios sobre la posible ocurrencia de estos y la necesidad de su reporte.

**EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA APARICIÓN DE ESTOS EVENTOS SE NOTIFIQUEN AL CORREO: [vigilancia@cecmecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu), o en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/> o al Servicio de Información sobre Medicamentos en los teléfonos 72164136, 72164352, 72164372**

**La Habana, Cuba, 19 de abril de 2024**