

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 26 de septiembre de 2016

CRIZOTINIB:

Con base en la información de las bases de datos del Invima y las recomendaciones publicadas por parte de la Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), con respecto al riesgo de insuficiencia cardiaca asociado al uso de crizotinib, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

Crizotinib es un inhibidor de la quinasa, incluyendo la quinasa de linfoma anaplásico (ALK), el cual está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas. En Colombia se autorizó su registro sanitario a finales de Noviembre de 2015.

La Healthcare products Regulatory Agency (MHPRA), ese mismo mes, publicó una actualización de seguridad, en el que advierte del riesgo de insuficiencia cardiaca asociada al uso de crizotinib.

Con respecto a la información anterior, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos solicitó en su acta No. Acta 15 de 2016, incluir dentro de la información de seguridad del producto esa advertencia y algunas recomendaciones.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima solicita tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de estos productos:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Ante sintomatología característica de insuficiencia cardíaca en los pacientes que toman crizotinib, sospeche asociación causal con el medicamento.
- Monitorice a los pacientes para detectar signos y síntomas sugestivos de insuficiencia cardíaca (incluyendo disnea, edema o aumento rápido de peso por retención de líquidos).
- Considere interrumpir el tratamiento si se presentan síntomas de insuficiencia cardíaca.
- En caso de presentarse eventos adversos relacionados con el uso de crizotinib, repórtelos al Programa Nacional de Farmacovigilancia por medio del reporte en línea:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Estaremos al tanto de este problema de seguridad y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará la respectiva actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/crizotinib-xalkori-risk-of-cardiac-failure#further-information>

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Si presenta dificultad para respirar, hinchazón en los pies o cansancio con pequeños esfuerzos, coméntelo con su médico tratante.
- No suspenda ni cambie su medicamento sin antes consultar con su médico, pues la suspensión inadecuada del manejo médico puede generar complicaciones en su enfermedad de base.
- Reporte si presenta eventos asociados al consumo de crizotinib, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o mediante el enlace:

http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm

- O inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, en el siguiente enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la respectiva actualización al público y recuerde No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/crizotinib-xalkori-risk-of-cardiac-failure#further-information>

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

