



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Página 1 de 2

## Alerta de Seguridad Nacional Nº 08/2011

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en lo aprobado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (J.R.P.F) como asesor técnico del Ministerio Popular Para la Salud (M.P.P.S) por recomendación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

**ALERTA: ACTUALIZACION DE LA FICHA TECNICA O INFORMACION AL GREMIO MEDICO DEL DASATINIB.**

**PÚBLICO OBJETIVO:** Profesionales de la Salud.

**PRINCIPIO ACTIVO:** **DASATINIB.**

**PROBLEMA:** Esta Norma actualiza la información del Texto del Prospecto Interno en la secciones de las Advertencias, Precauciones y Reacciones Adversas.

**MEDIDA DE REGULACIÓN:** La J.R.P.F como asesor técnico del M.P.P.S por recomendación del CENAVIF aprueba la actualización de las Advertencias, Precauciones y Reacciones Adversas contenidas en la Ficha Técnica, por lo que se le comunica al Gremio Médico lo siguiente:

**EXTENSIÓN DE LA INFORMACIÓN AL GREMIO MÉDICO Y/O PROSPECTO INTERNO:**

### **ADVERTENCIAS**

Se han informado casos de hipertensión arterial pulmonar precapilar (HAP) confirmada por cateterismo cardiaco derecho en relación con el tratamiento con dasatinib en informes posteriores a la comercialización.

"Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud"



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Página 2 de 2

## PRECAUCIONES

Descartar la presencia de signos y síntomas de enfermedad cardiopulmonar subyacente antes de iniciar un tratamiento con dasatinib.

Realizar ecocardiograma al inicio del tratamiento a todo paciente que presente síntomas de enfermedad cardíaca y en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o pulmonar.

Reducir la dosis o interrumpir el tratamiento en los pacientes que desarrollaron disnea y fatiga luego de iniciar el tratamiento.

Si se confirma la HAP, se debe interrumpir la administración de dasatinib en forma permanente y realizar el seguimiento del paciente de acuerdo con las normas habituales de la práctica clínica.

## REACCIONES ADVERSAS

Hipertensión Arterial Pulmonar precapilar (HAP)

**FECHA DE PUBLICACIÓN:** 19/10/2011

**FUENTE:** Norma de J.R.P.F.

**SITIO:** <http://www.inhrr.gob.ve>

*El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve).*

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: [cenavif@inhrr.gob.ve](mailto:cenavif@inhrr.gob.ve)