

**CONTIENE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS  
TEXTO REVISADO POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y  
PRODUCTOS SANITARIOS**

Madrid, 15 de Mayo de 2013

**Comunicación para profesionales sanitarios**

**Se han notificado casos de fascitis necrosante en pacientes tratados con bevacizumab (Avastin®).**

Estimado Profesional Sanitario:

F. Hoffmann-La Roche Ltd. desea comunicarle la siguiente información de seguridad relacionada con el uso de bevacizumab (Avastin®):

**Resumen**

- Se han notificado casos de fascitis necrosante, incluyendo casos mortales, en pacientes que recibieron bevacizumab (Avastin), tanto en los ensayos clínicos como tras la comercialización.
- Se recomienda interrumpir el tratamiento con bevacizumab (Avastin) e iniciar un tratamiento apropiado rápidamente en aquellos pacientes diagnosticados de fascitis necrosante.

El contenido de esta carta ha sido acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

**Información adicional sobre este problema de seguridad**

La fascitis necrosante es una infección rara del tejido blando potencialmente mortal, caracterizada por una necrosis que se extiende rápidamente por el tejido subcutáneo y la fascia. Los pacientes inmunocomprometidos presentan un mayor riesgo de desarrollar fascitis necrosante.

Los casos de fascitis necrosante notificados en ensayos clínicos y en la base de datos de seguridad global de Roche se dieron en pacientes con varios tipos diferentes de cáncer. En relación a las condiciones clínicas asociadas, la mayoría de los pacientes presentaban perforación gastrointestinal, formación de fístula o complicaciones de la cicatrización, antes de desarrollar fascitis necrosante. Algunos de estos pacientes murieron debido a las complicaciones de la fascitis necrosante.

En base a estos hallazgos, se ha incluido en la Ficha Técnica la siguiente información en la sección 4.4 (“Advertencias y precauciones especiales de empleo”):

“Complicaciones en la cicatrización (ver sección 4.8)

...Se ha notificado raramente fascitis necrosante, incluyendo casos mortales, en pacientes tratados con Avastin. Esta enfermedad suele ser secundaria a complicaciones en la cicatrización, perforación gastrointestinal o formación de fístula. Se interrumpirá la administración de Avastin en aquellos pacientes que desarrollen fascitis necrosante, y se iniciará rápidamente un tratamiento adecuado”.

Esta información se ha incluido también en la sección 4.8 (“Reacciones adversas”) de la Ficha Técnica de Avastin:

**Tabla 2 Reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización**

[...]

Infecciones e Infestaciones	Fascitis necrosante, generalmente secundaria a complicaciones de la cicatrización, perforación gastrointestinal o formación de fístula (rara) (ver también sección 4.4)
-----------------------------	---

Les adjuntamos la ficha técnica de Avastin actualizada.

### ***Notificación de sospechas de reacciones adversas***

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de Avastin al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse on-line en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Roche Farma, correo electrónico: [madrid.drug\\_safety@roche.com](mailto:madrid.drug_safety@roche.com)

En caso de duda, o de requerir información adicional sobre la fascitis necrosante asociada al uso de Avastin, póngase en contacto con las siguientes personas:

- Dolores Ferrandez Ortiz (Medical Unit Manager Avastin):  
Teléfono: 913248225

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para enviarles un cordial saludo.  
Muy atentamente,

ROCHE FARMA, S.A.

Dra. Carmen Marqués  
(Directora Médica)