



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

---

## **Bevacizumab en combinación con Docetaxel, revisión de seguridad y riesgo potencial de cáncer de mama.**

---

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).

**Público Objetivo:** Profesionales de la Salud y Población en General.

**Principio Activo:** **Bevacizumab**

### **Medida de Regulación:**

La reevaluación del balance beneficio – riesgo de Bevacizumab en combinación con Docetaxel en el tratamiento de cáncer de mama, llevado a cabo por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), arrojó resultados negativos. A los efectos de esto, la Autoridad Regulatoria Nacional del país de origen, que para este producto es la EMA, concluyó que esta combinación no debe ser utilizada en esta indicación recomendando su eliminación de los textos del producto, por lo tanto, basados en la incertidumbre sobre el beneficio de la combinación, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" informa:





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

1.-Se revoca la indicación de Bevacizumab para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico y/o localmente recidivante en combinación con Docetaxel.

2.- Se mantienen las siguientes indicaciones aprobadas:

- Tratamiento de pacientes con carcinoma colorrectal metastásico asociado con quimioterapia a base de fluoropirimidinas.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado, recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel.
- Tratamiento de pacientes con carcinoma renal avanzado y/o metastásico; en asociación con interferón alfa 2a.
- Tratamiento de pacientes con Cáncer Pulmonar No Microcítico, de células no escamosas, avanzado, metastásico y/o recidivante; en asociación con una quimioterapia estándar basada en platino.

**Fecha de Publicación:** 31/ 03/2011

**Fuente:** CENAVIF.

**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@gmail.com](mailto:cenavif@gmail.com)



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

