

07 de junio de 2024

Carta dirigida a profesionales de salud para Vabysmo (faricimab) por ruptura en el empaque primario de la aguja de transferencia con filtro (TFN, por sus siglas en inglés) empacada junto con el vial.

Estimado profesional de la salud:
Roche desea informarle lo siguiente:

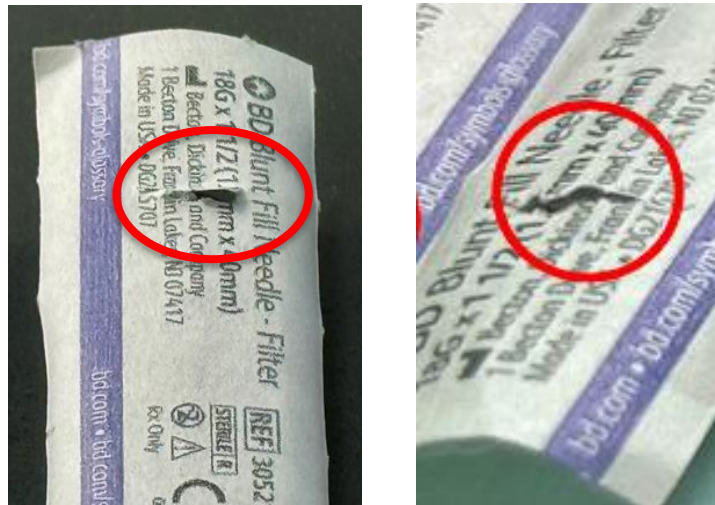
Resumen

- El 24 de mayo de 2024, Roche identificó casos individuales de una ruptura en el empaque primario de la aguja de transferencia con filtro (TFN, por sus siglas en inglés) empacada junto con viales de Vabysmo.
- La ruptura es fácilmente detectable a simple vista.
- Hasta la fecha, este problema solo se ha detectado en una cantidad limitada de lotes a una tasa de ocurrencia $\leq 0,26$ % en el centro de acondicionamiento de Roche.
- Es importante examinar el empaque de la TFN antes del uso, según se indica en el prospecto del producto Vabysmo. Preste especial atención a la posible presencia de una ruptura, como se muestra en las imágenes a continuación.
- Si el empaque de la TFN está dañado, no se puede garantizar la esterilidad de la TFN y no se debe usar la unidad completa de Vabysmo (pack del vial + TFN dañado), ya que esto puede aumentar el riesgo potencial de infección y/o inflamación intraocular asociadas con la inyección intravítrea.
- Para continuar con la preparación de la inyección, se debe usar una unidad nueva (vial de Vabysmo empacado junto con TFN).
- En caso de que identifique un envase de TFN dañado dentro del envase suministrado de Vabysmo, infórmelo como una queja del producto a Roche al correo cac.farmacovigilancia@roche.com y envíe a Roche una fotografía del envase de TFN dañado o la unidad entera de Vabysmo (consulte los detalles a continuación) para recibir una unidad de reemplazo.
- Hasta la fecha, no ha habido informes de eventos adversos relacionados con la presencia de este problema en ninguno de los lotes comercializados de Vabysmo.

Antecedentes del problema

Mediante las medidas de aseguramiento de calidad de Roche, el 24 de mayo de 2024 se identificó un desvío de calidad relacionado con la aguja de transferencia con filtro, que se empaca junto con viales de Vabysmo. La verificación de calidad identificó una ruptura en el empaque primario de una aguja de transferencia con filtro (TFN). La ruptura se puede observar a simple vista y está ubicado cerca del cono de la aguja de la TFN. Este nuevo problema no se había identificado previamente en Roche para Vabysmo.

Información general sobre el tema de seguridad



Vabysmo es un factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF, por sus siglas en inglés) y un inhibidor de la angiopoyetina-2 (Ang-2, por sus siglas en inglés) indicado para el tratamiento de pacientes con:

- Degeneración macular asociada a la edad de tipo neovascular (húmeda) (DMAEn)
- Edema macular diabético (EMD)

Una TFN de un empaque dañado podría no ser estéril y podría aumentar potencialmente el riesgo de complicaciones clínicas, incluidas infecciones o inflamación intraocular. Hasta la fecha, no hemos recibido informes de eventos adversos que pudieran estar relacionados con la presencia de este problema en ninguno de los lotes comercializados de Vabysmo.

Para su referencia, el lote identificado del producto terminado Vabysmo, que podría contener el defecto descrito en el acondicionamiento primario de la aguja de transferencia con filtro (TNF) y que ha sido distribuido en el país, es B1532B10.

Recomendaciones para la minimización de riesgos

Dado que no se puede garantizar la esterilidad de la TFN para el empaque de TFN dañado, no se debe usar todo el producto Vabysmo (TFN dañada + el vial empacado conjuntamente). Para minimizar aún más el riesgo de seguridad del paciente, se recomiendan las siguientes medidas.

Instrucciones para los proveedores de cuidados de la salud:

1. Inspeccione cuidadosamente el empaque de TFN para detectar una ruptura, como se resalta en la imagen anterior.
2. Si el empaque de TFN está intacto, continúe con el proceso de inyección según las instrucciones del prospecto.
3. En caso de daño al envase de TFN, no utilice la TFN ni el vial de Vabysmo. Para continuar con la preparación de la inyección, se debe usar una unidad nueva de su suministro (vial de Vabysmo envasado junto con la TFN).
4. Es fundamental que luego informe a Roche mediante la presentación de una queja sobre el producto.
5. Se debe enviar a Roche una fotografía del empaque dañado de TFN o toda la unidad de Vabysmo, al correo cac.farmacovigilancia@roche.com, para que luego se le pueda enviar un lote de reemplazo.



Llame para reportar

Los profesionales de la salud deben reportar cualquier queja sobre el producto o evento adverso presuntamente asociado con el uso de Vabysmo empacado junto con la aguja de transferencia con filtro de acuerdo con los requisitos nacionales de reporte y reportar a Roche al correo cac.farmacovigilancia@roche.com

Punto de contacto de la compañía

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de Vabysmo, no dude en ponerse en contacto con nosotros al correo cac.medical_info@roche.com

Nota del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

Toda sospecha de reacción adversa se debe notificar al CNFV en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente.

Atentamente,

Dr. Alexandra Hambelant
Líder de Seguridad del Paciente
Roche Servicios S.A.

Dr. Carlos Sandoval
Director Médico
Roche Servicios S.A.