

ALERTA DE SEGURIDAD 02-15

2 de Marzo de 2015

**RIESGO DE DERMATITIS EXFOLIATIVA Y EXFOLIACIÓN DE LA PIEL EN
PACIENTES TRATADOS CON USTEKINUMAB**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen ustekinumab en su formulación.

El ustekinumab es un anticuerpo monoclonal IgG1k anti interleucina (IL)-12/23 totalmente humano que se produce en una línea celular del mieloma de ratón utilizando tecnología del ADN recombinante. Está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a grave en los adultos que no responden, tienen contraindicaciones o no toleran otros tratamientos sistémicos. Además está aprobado solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos, cuando la respuesta a tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad ha sido inadecuada.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) y Health Canada, entre otras entidades autoridades regulatorias de salud, han analizado la posibilidad de que los pacientes tratados con ustekinumab puedan desarrollar dermatitis exfoliativa y psoriasis eritrodérmica. La primera se caracteriza por enrojecimiento y desprendimiento de la piel en un área grande del cuerpo y la segunda puede desarrollarse como parte del curso natural de la enfermedad de psoriasis en placa siendo difícil distinguirla clínicamente de la primera.

La evidencia disponible a partir de datos clínicos y de la experiencia post comercialización indica que el riesgo de presentar dichas reacciones adversas es bajo pero dado que pueden poner en peligro la vida del paciente, se debe advertir a los pacientes para que informen a su médico si notan algún síntoma sugestivo de dermatitis exfoliativa o de psoriasis eritrodérmica e interrumpir el tratamiento de ser necesario.

Ante esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha verificado que el producto Stelara® 45 mg / 0.5 ml solución inyectable para administración subcutánea con registro sanitario N° 2108-AKM-8249 es el único medicamento que contiene ustekinumab que se encuentra registrado en el país y que su monografía se encuentra actualizada de la siguiente manera:

- En la sección 4.4. "Advertencias y precauciones especiales de empleo" se agregó el subtítulo "Reacciones cutáneas graves: En pacientes con psoriasis, se han notificado casos de dermatitis exfoliativa tras el tratamiento con ustekinumab (ver sección 4.8). Los pacientes con psoriasis en placa pueden desarrollar psoriasis eritrodérmica, presentando síntomas que pueden no ser distinguidos clínicamente de la dermatitis exfoliativa, como parte del curso



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



natural de su enfermedad. Como parte del seguimiento de la psoriasis del paciente, los médicos deben prestar atención a los síntomas de psoriasis eritrodérmica o dermatitis exfoliativa. Si se presentan estos síntomas, se debe instaurar el tratamiento adecuado. Se debe interrumpir el tratamiento con Stelara® si se sospecha de una reacción al fármaco.”

- En la sección 4.8. “Reacciones adversas” se agregó al listado de trastornos de la piel y del tejido subcutáneo “Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): exfoliación de la piel” y “Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): Dermatitis exfoliativa”.

Por lo tanto, el CNFV recomienda a los profesionales de la salud tomar en cuenta esta nueva información de seguridad y les recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con Stelara® y con cualquier otro medicamento mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en http://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/farmacovigi/tarjeta_amarilla_2013.pdf) al Centro Nacional de Farmacovigilancia que se ubica en el Ministerio de Salud, San José, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte, Tel/Fax: 2257-20-90.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

