

010/CNFV/DFV/DNFD
25 de abril de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: 
MAGISTRA ARELIS QUINTERO VEGA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas, encargada



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**USTEKINUMAB – RIESGO CARDIOVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS E
INFECCIONES GRAVES.**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES ASI COMO DE LAS COMUNICACIONES POR PARTE DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Información de seguridad del Laboratorio Janssen.

El laboratorio fabricante Janssen ha informado de la notificación del reporte de un problema significativo de seguridad (SSI, por sus siglas en inglés) del producto Stelara® (ustekinumab).

La información de seguridad esta basado en la evaluación del informe final del registro PSOLAR, y posterior a la solicitud de información complementaria (RSI), el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de la Unión Europea (UE) PRAC, por sus siglas en inglés, ha solicitado la inclusión del riesgo cardiovascular (CV) y una actualización del texto sobre neoplasias malignas e infecciones graves en la sección de advertencia del resumen de las características del producto (SmPC, por sus siglas en inglés) de la UE y el folleto de información al paciente (PIL, por sus siglas en inglés).

La información solicitada a incluir en el resumen de característica del producto son las siguientes:

Infecciones.

El ustekinumab puede tener el potencial de aumentar el riesgo de infecciones y reactivar las infecciones latentes. En estudios clínicos y en estudio observacional posterior a la comercialización en pacientes con psoriasis, se han observado infecciones bacterianas, fúngicas y virales graves en pacientes que reciben ustekinumab.

Neoplasias malignas.

Los inmunosupresores como el ustekinumab tienen el potencial de aumentar el riesgo de malignidad. Algunos pacientes que recibieron ustekinumab en estudios clínicos y en estudio observacional posterior a la comercialización en pacientes con psoriasis desarrollaron neoplasias malignas cutáneas y no cutáneas. El riesgo de malignidad puede ser mayor en paciente con psoriasis que han sido tratados con otros biológicos durante el curso de su enfermedad.

Eventos cardiovasculares.

En un estudio observacional posterior a la comercialización se han observado episodios cardiovasculares, incluidos infarto de miocardio y accidente cerebrovascular en pacientes con psoriasis expuestos a ustekinumab. Los factores de riesgo para la enfermedad cardiovascular deben evaluarse regularmente durante el tratamiento con ustekinumab.

Folleto de información del paciente.

Antes de utilizar ustekinumab dígale a su médico.

Si usted ha sido tratado para psoriasis con otros medicamentos biológicos (medicamentos producidos a partir de fuente biológica y generalmente administrado por inyección), el riesgo de cáncer puede ser mayor.

Ataque cardíaco y derrames cerebrales

Se han observado ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares en un estudio en pacientes con psoriasis tratados con ustekinumab. Su médico revisará regularmente sus factores de riesgo de enfermedad cardíaca y accidente cerebrovascular con el fin de asegurarse de que se tratan adecuadamente. Busque información médica adicional de inmediato si presenta dolor en el pecho, debilidad o sensación anormal en un lado del cuerpo, caída facial, o anomalías del habla o visuales.

Antecedentes de actualización sobre los sucesos cardiovasculares.

En julio del 2021, basado en la evaluación de la revisión acumulativa de los eventos CV presentados en el informe periódico de seguridad (PSUR) del 2020, informe PSOLAR, y las solicitudes posteriores de información complementaria (RSI) sobre eventos CV, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Unión Europea, solicitó la inclusión del riesgo CV en la sección de advertencia del SmPC de la UE y el folleto de información al paciente (PIL). Según el informe de evaluación final, el PRAC acordó que eran necesarios más datos para considerar más a fondo la necesidad de una advertencia sobre los eventos CV en la sección de advertencias y precauciones en la información Europea del producto (EUPI, por sus siglas en inglés). También se acordó que se considerarían los resultados finales del estudio PSOLAR y 2 estudios de seguridad posteriores a la autorización (PASS, por sus siglas en inglés) adicionales sobre eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE, por sus siglas en inglés).

Situación en Panamá:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del CNFV ha elaborado cuatro notas de seguridad de medicamentos relacionado con productos que contienen el principio activo ustekinumab, publicada en la página web del Ministerio de Salud.

- Nota de seguridad 0052/CNFV/DFV/DNFD de 2015 titulada: USTEKINUMAB: Serios desórdenes de la piel (dermatitis exfoliativa y psoriasis eritodérmica).
- Nota de seguridad 040/CNFV/DFV/DNFD de 2017 titulada: Riesgo de Neumonía Intersticial con USTEKINUMAB
- Nota de seguridad 024-21/CNFV/DFV/DNFD de 2021 titulada: "Ustekinumab: actualización de la información de seguridad referente a las infecciones oportunistas y las reacciones relacionadas con la infusión".
- Nota de seguridad 026-22/CNFV/DFV/DNFD de 2022 titulada: "STELARA (USTEKINUMAB): Infecciones Oportunistas y Condiciones Relacionadas con el Lupus.

Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contengan dentro su formulación el principio activo ustekinumab incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica del producto, así como en prospecto de paciente.
- Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- **Mantener vigilancia de las pacientes que inicien o estén bajo tratamiento con ustekinumab por el riesgo cardiovascular, así como el potencial aumento del riesgo de neoplasia maligna y riesgo de infecciones o reactivación de infecciones latentes.**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Comunicado Laboratorio Janssen. Información sobre PRAC. Problema significativo de seguridad- Riesgo cardiovascular (CV), neoplasias malignas e infecciones graves.
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [*en línea*] < https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/stelara-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf > [consulta: 25/04/2023].

-----última línea-----FN