

**026-22/CNFV/DFV/DNFD**  
12 de septiembre de 2022

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**STELARA (USTEKINUMAB): INFECCIONES OPORTUNISTAS Y CONDICIONES RELACIONADAS CON EL LUPUS**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, COMUNICA QUE:**

Mediante nota de 7 de septiembre de 2022, el Laboratorio Janssen nos ha informado que, en reunión del 1 de septiembre de 2022, el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Unión Europea les ha solicitado en base a la evaluación del Informe Periódico de Seguridad (IPS) de 2021, la inclusión de nuevas advertencias referente al desarrollo de infecciones oportunistas y condiciones relacionadas con el lupus asociadas al tratamiento con Stelara (Ustekinumab).

Stelara es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- ❖ Psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel) en adultos y pacientes pediátricos a partir de los 6 años.
- ❖ Artritis psoriásica activa (inflamación de las articulaciones asociada a la psoriasis) en adultos.
- ❖ Enfermedad de Crohn activa de moderada a grave (una enfermedad que provoca la inflamación del intestino) en adultos.
- ❖ Colitis ulcerosa activa de moderada a grave (inflamación del intestino grueso que provoca úlceras y hemorragias) en adultos.

**Situación en Panamá:**

De acuerdo con la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 3 productos farmacéuticos que contienen ustekinumab.

<b>Nombre Comercial</b>	<b>Laboratorio fabricante</b>	<b>Registro Sanitario</b>
Stelara 90 mg/1mL Solución Inyectable en jeringa precargada	Cilag A.G de Suiza	87525
Stelara 45 mg/0.5 mL Solución Inyectable S.C.	Cilag A.G de Suiza	82997
Stelara (130 mg/26 mL) Concentrado Para Solución para Infusión (I.V.)	Cilag A.G de Suiza	97934

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido once notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a ustekinumab. Estas notificaciones describían las siguientes reacciones adversas: fiebre, glucosa elevada, cansancio, alergia aumento de peso, cálculos biliares, infección urinaria, calprotectina aumentada en heces, obstrucción intestinal, afonía, diarrea y absceso en piel.

**Recomendaciones para los pacientes:**

- ❖ Ustekinumab puede hacer que su cuerpo sea menos capaz de combatir infecciones. Algunas infecciones pueden volverse graves, tales como infecciones causadas por virus, hongos, bacterias (incluyendo tuberculosis) o parásitos. Estas infecciones se presentan principalmente en personas con un sistema inmunológico (sistema de defensa) debilitado (infecciones oportunistas).
- ❖ Se han reportado infecciones oportunistas en el cerebro (encefalitis, meningitis), los pulmones y los ojos en pacientes que reciben tratamiento con Ustekinumab.

- ❖ Usted debe estar atento ante los signos de infección mientras esté usando ustekinumab, entre ellos:
  - Fiebre, síntomas gripales, sudores nocturnos, pérdida de peso
  - Sensación de cansancio o falta de aliento; tos que no desaparece
  - Piel caliente, roja y dolorosa, o erupción cutánea dolorosa con ampollas
  - escozor al orinar
  - Diarrea
  - Alteración visual o pérdida de la visión
  - Dolor de cabeza, rigidez en el cuello, sensibilidad a la luz, náuseas o confusión.
- ❖ Busque atención médica inmediatamente si usted nota cualquiera de estos signos de infección, ya que pueden ser signos de infecciones como las infecciones del pecho, infecciones de la piel o herpes zoster, que podrían tener complicaciones graves. También debe comunicar a su médico si tiene algún tipo de infección que no desaparece o reaparece o lesiones (llagas) en la piel que podrían infectarse, ya que su médico puede decidir que usted no debe usar ustekinumab hasta que la infección desaparezca.
- ❖ Algunos pacientes han experimentado reacciones similares al lupus, incluyendo lupus cutáneo o síndrome similar al lupus durante el tratamiento con ustekinumab. Hable con su médico de inmediato si experimenta erupciones rojas, elevadas y escamosas (a veces con bordes oscuros) en áreas de la piel que están expuestas al sol o con dolores en las articulaciones.

### **Recomendaciones para los profesionales de la Salud:**

- ❖ Ustekinumab puede aumentar el riesgo de infecciones y reactivar las infecciones latentes. En los estudios clínicos, se han observado infecciones bacterianas, fúngicas y virales graves en pacientes tratados con ustekinumab.
- ❖ Se han reportado infecciones oportunistas en pacientes tratados con ustekinumab, tales como la reactivación de la tuberculosis, infecciones bacterianas oportunistas (incluidas infecciones micobacterianas atípicas, meningitis por listeria, neumonía por legionela y nocardiosis), infecciones fúngicas oportunistas, infecciones virales oportunistas (incluyendo encefalitis causada por herpes simple 2) e infecciones parasitarias (incluyendo toxoplasmosis ocular).
- ❖ Se debe tener precaución al considerar el uso de ustekinumab en pacientes con infección crónica o antecedentes de infecciones recurrentes.
- ❖ Antes de iniciar el tratamiento con ustekinumab, se debe evaluar a los pacientes para detectar la infección por tuberculosis.
- ❖ Ustekinumab no debe administrarse a pacientes con tuberculosis activa. El tratamiento de la infección por tuberculosis latente debe iniciarse antes de la administración de ustekinumab.
- ❖ El tratamiento antituberculoso también debe considerarse antes del inicio de ustekinumab en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa en los que no se puede confirmar un tratamiento adecuado.
- ❖ Los pacientes que reciben ustekinumab deben ser vigilados de cerca para detectar signos y síntomas de tuberculosis activa durante y después del tratamiento.
- ❖ Se pedirá a los pacientes que acudan al médico si presentan signos o síntomas indicativos de infección. Si un paciente contrae una infección grave, deberá ser estrechamente vigilado y no se administrará ustekinumab hasta que la infección haya sido resuelta.
- ❖ También se han notificado casos de afecciones relacionadas con lupus en pacientes tratados con ustekinumab, incluyendo lupus eritematoso cutáneo y síndrome similar al lupus.
- ❖ Si se presentan lesiones, especialmente en áreas de la piel expuestas al sol o si están acompañadas de artralgia, el paciente debe buscar atención médica de inmediato. Si se confirma el diagnóstico de una afección relacionada con el lupus, se debe interrumpir el uso de ustekinumab e iniciar el tratamiento apropiado.
- ❖ Consulte en la sección de alertas y comunicados de la página web del Ministerio de Salud, las siguientes notas de seguridad:

- Nota de seguridad 024-21/CNFV/DFV/DNFD de 29 de octubre 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 040/CNFV/DFV/DNFD de 18 de mayo de 2017, titulada “Riesgo de neumonía intersticial con Ustekinumab”.
- Nota de seguridad 0052/CNFV/DFV/DNFD de 20 de abril de 2015, titulada “Ustekinumab: Serios desórdenes de la piel (dermatitis exfoliativa y psoriasis eritrodérmica”.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios y pacientes notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti-FACEDRA ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

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 de la salud y pacientes.

**Fuentes de Información:**

1. Nota S/N de Laboratorios Janssen fechada 7 de septiembre de 2022. Problema significativo de seguridad: Infecciones oportunistas y condiciones relacionadas a lupus.
2. Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y productos Similares. Consultada: 12/09/2022
3. European Medicines Agency (EMA). [En línea]<[https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/stelara-epar-medicine-overview\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/stelara-epar-medicine-overview_es.pdf)>Consultada:12/09/2022.

-----última línea-----MD