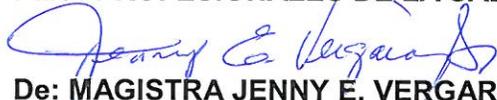


0052/CNFV/DFV/DNFD
20 de abril de 2015

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



De: MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas.

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD
USTEKINUMAB: SERIOS DESÓRDENES DE LA PIEL (DERMATITIS EXFOLIATIVA Y
PSORIASIS ERITODÉRMICA)

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSA), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS Y ENTIDADES INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

CANADÁ: Health Canadá ha recomendado cambios en el inserto para incluir el riesgo de dermatitis exfoliativa y la psoriasis eritrodérmica con Ustekinumab.

Ustekinumab, aprobado en Canadá, es un medicamento utilizado para el tratamiento de adultos con psoriasis moderada a grave (una enfermedad inflamatoria persistente de la piel) y la artritis psoriásica, una variación de la psoriasis que se asocia con la inflamación de las articulaciones. El Ustekinumab se administra como una inyección bajo la piel.

Una revisión de seguridad se inició para evaluar la posible relación entre los trastornos graves de la piel llamada dermatitis exfoliativa y la psoriasis eritrodérmica y el Ustekinumab. La revisión concluyó que era necesario vigilar de cerca este riesgo. Posteriormente, Health Canadá recibió información adicional de la Agencia Europea de Medicamentos, que confirmó la posible relación entre el riesgo y el uso Ustekinumab.

La dermatitis exfoliativa y la psoriasis eritrodérmica son raras y serias condiciones de la piel caracterizadas por enrojecimiento extremo y la inflamación de la piel provocando descamación en grandes áreas del cuerpo.

Objetivo: revisar la evidencia disponible sobre el riesgo de desarrollar dermatitis exfoliativa y la psoriasis eritrodérmica, teniendo al Ustekinumab para la psoriasis. La evidencia a considerar incluye información de seguridad, elaborada por el fabricante del producto conforme a lo solicitado por Health Canadá, la literatura médica y científica, y lo que se sabe acerca de la utilización de Ustekinumab en Canadá e internacionalmente. También se consideraron las actuales estrategias para minimizar el riesgo, incluida una revisión de la información disponible, a los profesionales sanitarios y a los pacientes.

Informes canadienses de eventos relacionados con la dermatitis exfoliativa-con Ustekinumab: El número de recetas de Ustekinumab en Canadá ha aumentado en promedio un 1% anual, desde 2010. Se estima que alrededor de 15.094 recetas en total fueron dispensadas en 2013. Para el momento de la revisión Health Canadá había recibido, con Ustekinumab, 5 informes de exfoliación de la piel (2 seria y 3 no serias) y 1 informe no serio de dermatitis exfoliativa. Ninguno de los informes contenía suficiente información para determinar si el medicamento causó la reacción de la piel cutánea. Muy pocos efectos secundarios relacionados con la piel se han reportado para Ustekinumab y menos aún estos pueden ser categorizados como dermatitis exfoliativa y la psoriasis eritrodérmica.

Datos Internacionales: A nivel internacional, 20 casos de dermatitis exfoliativa y de psoriasis eritrodérmica se han reportado en asociación con el uso de Ustekinumab. En 12 de los 20 casos, la reacción se produjo poco después de que el individuo empezó la medicación y en 4 de estos casos el paciente afectado había tenido una reacción similar cuando se administró el medicamento nuevamente. Sin embargo, es difícil determinar en qué medida Ustekinumab contribuyó a la dermatitis exfoliativa y la psoriasis eritrodérmica o si la psoriasis subyacente del paciente también podría haber contribuido.

Se obtuvo información adicional recientemente de una gran población de pacientes en la Unión Europea, que consistía en 46 casos adicionales. En 15 de estos casos, Ustekinumab se considera que tiene un rol en el desarrollo de la dermatitis exfoliativa y psoriasis eritrodérmica.

Conclusiones y acciones: Health Canadá continuará su monitoreo continuo de información sobre reacciones adversas que impliquen el uso de Ustekinumab, como lo hace con todos los productos comercializados en Canadá para identificar y evaluar los daños potenciales.

Los nuevos datos de la población en Europa, así como acciones reguladoras extranjeras han llevado a Health Canadá a considerar cambios a la información del producto e informar a los profesionales sanitarios y al público sobre el riesgo de dermatitis exfoliativa y la psoriasis eritrodérmica con Ustekinumab.

- Health Canadá estará trabajando con el fabricante para actualizar la información de prescripción canadiense.
- Una comunicación de riesgos se ha emitido para informar a los profesionales sanitarios y los pacientes acerca de este riesgo y los cambios en la información de prescripción canadiense.

Health Canadá mantendrá informado a los canadienses y tomará las medidas, según proceda, si cualquier nueva información es identificada.

El laboratorio fabricante envió a los profesionales de la salud y a los pacientes canadienses información referente a esta nueva información de seguridad en relación al riesgo de dermatitis exfoliativa y psoriasis eritrodérmica asociado con el uso de Ustekinumab (STELARA®) y les comunicó lo siguiente:

- Casos de dermatitis exfoliativa y la psoriasis eritrodérmica se han comunicado raramente en pacientes con psoriasis que reciben STELARA®. Estas condiciones de la piel pueden ocurrir dentro de unos pocos días después que el paciente reciba el medicamento. Ellos pueden ser graves y requerir hospitalización.
- La Monografía del producto se actualizará para incluir los efectos adversos de la dermatitis exfoliativa y la psoriasis eritrodérmica. Por favor, consulte la monografía del producto para obtener información completa sobre la prescripción.
- Los síntomas de la dermatitis exfoliativa pueden ser indistinguibles de la psoriasis eritrodérmica. Aconseje a sus pacientes para observar y reportar estos síntomas. En caso de aparición de estos síntomas, la terapia apropiada debe ser iniciada. El tratamiento con STELARA® debe interrumpirse si una reacción adversa es sospechada.

Panamá: En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados dos (2) productos que contienen como principio activo el Ustekinumab (STELARA® 45mg/0.5ml Solución Inyectable S.C y STELARA® 90mg/ml Solución Inyectable en Jeringa Precargada). Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a este principio activo.

Se recomiendan a los profesionales de la salud tomar en cuenta esta información al momento de prescribir productos con el principio activo Ustekinumab.

El CNFV ha emitido ya una nota informativa de seguridad en la que se incluye este principio activo:

1. Reactivación de hepatitis B en pacientes tratados con inmunosupresores.
http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_informativa_reactivacion_de_hepatitis_b.pdf

El CNFV los exhorta a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Referencias:

- Health Canada, Safety Review, Drug and Health Products. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/stelara-eng.php>
 - a. IMS utilization data provided by: IMS Health Canada Inc. An external party cannot refer to nor use IMS data, which have been generated by Health Canada, without a Third Party Agreement in place.
 - b. World Health Organization (WHO) adverse reaction information provided by: The WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Who Pharmaceutical Newsletter No. 1, 2015.
- Pagina Web del MINSAs.
http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_informativa_reactivacion_de_hepatitis_b.pdf
- Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Expedientes de Ustekinumab del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.
CNFV-----ÚLTIMA LÍNEA-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ