

02/01/15

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Ustekinumab. Riesgo de dermatitis exfoliativa y psoriasis eritrodérmica. MHRA. ANMAT.

El Laboratorio Janssen Inc. junto con la Agencia de medicamentos de Canadá (MHRA, siglas en inglés) comunican una nueva información importante de seguridad en relación al riesgo de dermatitis exfoliativa y psoriasis eritrodérmica asociado al uso de Stelara® (Ustekinumab).

Stelara® (Ustekinumab). está aprobado para el tratamiento de la psoriasis en placa moderada a severa y para la artritis psoriásica activa, en pacientes adultos.¹

Los casos de dermatitis exfoliativa y eritrodermia psoriásica se han reportado raramente en pacientes con psoriasis que reciben este medicamento. Estas condiciones de la piel pueden ocurrir a los pocos días de que el paciente recibió ustekinumab, ser graves y requerir hospitalización.

Los síntomas de la dermatitis exfoliativa pueden ser indistinguibles de la psoriasis eritrodérmica. Los médicos deberían estar alerta a los síntomas de la dermatitis exfoliativa. Estos pueden aparecer como enrojecimiento y desprendimiento de la piel sobre casi toda la zona del cuerpo, que pueden causar picazón y/o dolor. Además deben advertir a los pacientes acerca de estos síntomas y si los observan, reportarlos. En caso de aparición de los mismos, se debe iniciar una terapia apropiada e interrumpir el tratamiento con Stelara®, si se sospecha de una reacción al fármaco.

Fuente: Agencia de medicamentos de Canadá (MHRA, siglas en inglés). STELARA (ustekinumab). Risk of Rare Serious Skin Conditions. For Health Professionals. 21/11/2014. Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/42613a-eng.php>

En Argentina, el único producto comercializado es Stelara®, del laboratorio Janssen Cilag, que tiene un Plan de Gestión de Riesgo.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT ha recibido, entre 2012 y 2014, 16 reportes de reacciones adversas en pacientes tratados con esta droga; una de ellas se refería a empeoramiento de psoriasis en un paciente tratado con ustekinumab.

Fuente: ANMAT Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Noviembre 2014.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar

¹ En Argentina, actualmente, Stelara® (Ustekinumab) está aprobado sólo para el tratamiento de la psoriasis en placa moderada a severa.