



ALERTA DIGEMID N° 08 - 2015

USTEKINUMAB: RIESGO DE DERMATITIS EXFOLIATIVA Y PSORIASIS ERITRODÉRMICA.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **advertencias y precauciones y reacciones adversas** de los medicamentos que contienen Ustekinumab, un anticuerpo monoclonal, indicado para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a grave y de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia del gobierno canadiense (Health Canada)¹ la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

Aunque en raras ocasiones, se han notificado casos de dermatitis exfoliativa y psoriasis eritrodérmica en pacientes con psoriasis que estaban siendo tratados con Ustekinumab.

En algunos de estos casos, el cuadro se produjo pocos días después de que los pacientes hubieran recibido el tratamiento, lo que sugiere una posible relación con Ustekinumab. Algunos casos fueron graves y requirieron hospitalización.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Prestar atención a la aparición de síntomas de psoriasis eritrodérmica o dermatitis exfoliativa en pacientes que se encuentren en tratamiento con Ustekinumab. Si se presentan estos síntomas, se debe instaurar el tratamiento adecuado.
- Interrumpir el tratamiento con Ustekinumab si se sospecha de una reacción al fármaco.

A los pacientes se les recomienda:

- Contactar inmediatamente a su médico, si experimenta enrojecimiento y desprendimiento de la piel en casi toda la zona del cuerpo, ya que estos pueden ser síntomas de psoriasis eritrodérmica o dermatitis exfoliativa, que son trastornos graves de la piel.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con Ustekinumab.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 19 de febrero del 2015

1. Health Canada: STELARA (ustekinumab) - Risk of Rare Serious Skin Conditions - For Health Professionals. Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/42613a-eng.php>