

040/CNFV/DFV/DNFD

18 de mayo de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**



De: **LICENCIADA IRIS ABREGO**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas - Encargada

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### RIESGO DE NEUMONÍA INTERSTICIAL CON USTEKINUMAB.

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW por sus siglas en inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón, han anunciado que el prospecto para los productos que contienen ustekinumab ha sido actualizado para incluir el riesgo de neumonía intersticial como una reacción adversa clínicamente significativa.

Ustekinumab está indicado para psoriasis vulgar y artritis psoriásica en pacientes con una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

En Japón se han notificado un total de 16 casos asociados con neumonía intersticial, en seis (6) de ellos no se podría excluir una relación causal. Un caso mortal fue notificado dentro del total de casos; sin embargo no se pudo establecer una relación causal entre el producto y el resultado fatal del paciente.

#### **Situación en Panamá**

A la fecha, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados los siguientes productos comerciales que contienen como principio activo **Ustekinumab**.

<b>Producto Comercial</b>	<b>Laboratorio Farmacéutico</b>
Stelara 45mg/0.5mL Solución Inyectable S.C.	Cilag A.G., de Suiza; Titular: Ethnor del Istmo, S.A. de Panamá.
Stelara 90mg/1mL Solución Inyectable en Jeringa Precargada	Cilag A.G., de Suiza; Titular: Ethnor del Istmo, S.A. de Panamá.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de neumonía intersticial tras el uso de productos que contengan como principio activo ustekinumab.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado la siguiente nota de seguridad relacionadas al uso de ustekinumab, la cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de Notas de Seguridad de Medicamentos, <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- ✓ Nota 0052/CNFV/DFV/DNFD del 20 de abril de 2015, titulada “Ustekinumab: Serios Desórdenes de la Piel (Dermatitis Exfoliativa y Psoriasis Eritrodérmica”.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón [en línea]  
< <http://www.pmda.go.jp/english/> >  
< <http://www.pmda.go.jp/files/000214570.pdf> >
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/05/17]

**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. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

IA-----última línea-----