

1536/CNFV/DFV/DNFD
19 de noviembre de 2014

Para: **Profesionales Sanitarios y Población en General**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
CASOS RAROS DE SINDROME DE STEVENS-JOHNSON Y NECRÓLISIS
EPIDÉRMICA TÓXICA HAN SIDO REPORTADAS EN PACIENTES TRATADOS CON
PANITUMUMAB.

Amgen Canada Inc., en consulta con Health Canada, informa de cambios importantes a la información de seguridad sobre el riesgo de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociado con el uso de panitumumab.

Panitumumab anticuerpo monoclonal que está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma colorrectal metastásico (CCRm) con RAS no mutado:

- ❖ En primera línea en combinación con FOLFOX
- ❖ En segunda línea en combinación con FOLFIRI en pacientes que recibieron primera línea con quimioterapia basada en fluoropirimidina (excepto irinotecán).
- ❖ En monoterapia tras el fracaso de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán.

Los casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) se han notificados en raras ocasiones ($\geq 1/10,000$ pacientes y $< 1/1,000$ pacientes) en el entorno posterior a la comercialización, en pacientes que reciben panitumumab. En caso de la ocurrencia de SJS o NET, el tratamiento con panitumumab debe interrumpirse.

Pacientes que presenten reacciones dermatológicas o toxicidad del tejido blando graves o que desarrollan reacciones que empeoran mientras reciben panitumumab, deben ser monitoreados en cuanto a la aparición de secuelas inflamatorias o infecciosas (incluyendo celulitis y fascitis necrotizante) y se deberá iniciar el tratamiento adecuado de inmediato.

Eventos como la exfoliación de la piel, erupción exfoliativa, eritema, necrosis de la piel y de las mucosas tales como la estomatitis y la inflamación de la mucosa, previamente se han reportado con la administración de panitumumab. Las complicaciones serias que se han observado son eventos de las celulitis, fascitis necrotizante (algunos con desenlace fatal) y otras complicaciones de tejidos blandos.

Situación en Panamá

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un producto que contiene como principio activo panitumumab que corresponde al producto comercial Vectibix 20mg/mL Concentrado para Solución Inyectable I.V., el mismo describe en la monografía y prospecto aprobado por esta Dirección la información antes mencionada sobre los casos de Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a este principio activo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- ❖ **Tener en cuenta los casos de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica que se han notificado en raras ocasiones en el entorno posterior a la comercialización, en pacientes que reciben panitumumab.**
- ❖ **Monitorear la aparición de secuelas inflamatorias o infecciosas (incluyendo celulitis y fascitis necrotizante) en los pacientes que presenten reacciones dermatológicas o toxicidad del tejido blando graves o que desarrollan reacciones que empeoran mientras reciben panitumumab.**
- ❖ **Suspender el tratamiento con panitumumab en caso de que el paciente presente Síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica y se deberá iniciar el tratamiento de adecuado de inmediato.**

Les recordamos 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.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- 1 Health Canada <<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39581a-eng.php>>
- 2 Expediente de Registro Sanitario del producto Vectibix.

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-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa