

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

PANITUMUMAB:

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y las recomendaciones publicadas por parte la agencia Canadiense (Health Canada), con respecto al riesgo de toxicidad dermatológica como Síndrome de Steven Jhonson, necrólisis epidérmica tóxica y fascitis necrotizante tras la administración de Panitumumab, el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- Las reacciones dermatológicas observadas con los inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), se presentan en aproximadamente el 90% de los pacientes tratados.¹
- Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) en una proporción de $\geq 1/10,000$ y $<1/1000$ pacientes respectivamente que reciben Panitumumab.^{2,3}
- Los signos y síntomas de SJS y TEN pueden incluir ampollas en piel, y mucosas. Uno o varios de estos síntomas pueden ocurrir hasta 7-14 días después de la administración del medicamento.
- En aquellos pacientes que presenten reacciones dermatológicas graves o toxicidad de tejidos blandos o cuyas reacciones empeoren mientras reciben Panitumumab, se debe monitorizar la aparición de secuelas inflamatorias o infecciosas (incluyendo celulitis y fascitis necrotizante) y se deberá iniciar el tratamiento adecuado con rapidez.¹
- Se recuerda que el medicamento actualmente se debe comercializar bajo fórmula facultativa.

Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Panitumumab al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335

Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA.

Fuente:

1. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000741/WC500047710.pdf
2. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39581a-eng.php>
3. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39583a-eng.php>