

## INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

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

### **USTEKINUMAB:**

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y Health Canada, con respecto al riesgo de dermatitis exfoliativa y psoriasis eritrodérmica asociado al uso de Ustekinumab en pacientes con psoriasis, el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- Se han reportado casos raros de Dermatitis Exfoliativa y psoriasis eritrodérmica en pacientes con Psoriasis en tratamiento con Ustekinumab. Estas condiciones se pueden presentar en el curso de pocos días tras el inicio del tratamiento y pueden llegar a ser severas y requerir hospitalización.
- Se recomienda vigilar la aparición de síntomas de dermatitis exfoliativa en pacientes con Ustekinumab. Los síntomas de la dermatitis exfoliativa pueden ser indistinguibles de la psoriasis eritrodérmica. Los pacientes con psoriasis en placa pueden desarrollar psoriasis eritrodérmica como parte del curso natural de su enfermedad.
- En caso que se desarrollen los síntomas debe instaurarse un tratamiento adecuado y se debe suspender el tratamiento con Ustekinumab si se sospecha de esta reacción adversa.
- Informe a los pacientes tratados con Ustekinumab que deben vigilar la aparición de síntomas de psoriasis eritrodérmica o de dermatitis exfoliativa como: incremento de enrojecimiento y descamación de la piel en una gran extensión indicándoles que deben contactar a su médico tratante si notan alguno de estos síntomas.
- Con respecto a la información mencionada anteriormente, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió en su acta No. 2 de 2015 el siguiente concepto:

*“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Ustekinumab, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:*

*- Incluir en las Advertencias del producto:*

*En pacientes con psoriasis, se han notificado casos de dermatitis exfoliativa tras el tratamiento con Ustekinumab. Los pacientes con psoriasis en placa pueden desarrollar psoriasis eritrodérmica, presentando síntomas que pueden no ser distinguidos clínicamente de la dermatitis exfoliativa, como parte del curso natural de su enfermedad. Como parte del seguimiento de la psoriasis del paciente, los médicos deben prestar atención a los síntomas de psoriasis eritrodérmica o dermatitis exfoliativa. Si se presentan estos síntomas, se debe instaurar el tratamiento adecuado. Se debe interrumpir el tratamiento con Ustekinumab si se sospecha de una reacción al fármaco.”*

- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Ustekinumab al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto: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](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.

#### Referencias Bibliográficas consultadas:

- [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Agenda/2013/09/WC500148463.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2013/09/WC500148463.pdf)
- [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/PRAC\\_recommendation\\_on\\_signal/2014/02/WC500162042.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2014/02/WC500162042.pdf)
- [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Annex\\_to\\_CHMP\\_highlights/2014/10/WC500176773.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annex_to_CHMP_highlights/2014/10/WC500176773.pdf)
- <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/stelara-eng.php#fnb2>
- <https://www.gov.uk/drug-safety-update/ustekinumab-stelara-risk-of-exfoliative-dermatitis#further-information>
- <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Ustekinumab-Stelara-R-risque-d-erythrodermie-et-de-desquamation-cutanee-Lettre-aux-professionnels-de-sante>