



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 42 - 2014

### CAPECITABINA: RIESGO DE REACCIONES GRAVES DE LA PIEL

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 **reacciones adversas, advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen capecitabina, un citotóxico (medicamento que destruye las células que están en fase de división, como las cancerosas) utilizado para tratar cáncer de colon (intestino grueso), cáncer colorrectal metastásico (cáncer del intestino grueso que se ha extendido a otras partes del organismo), cáncer gástrico (de estómago) avanzado, cáncer de mama localmente avanzado o metastático (cáncer de mama que ha empezado a extenderse a otras partes del cuerpo).

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Canadiense de medicamentos<sup>1</sup> y de la Agencia de alta vigilancia del Reino Unido<sup>2</sup> las que comunican a los profesionales de salud y pacientes:

**Durante el tratamiento con capecitabina, se han notificado casos de reacciones cutáneas graves como Síndrome de Steven-Johnson (SSJ) y Necrosis Epidérmica Tóxica (NET), que son muy raros y en algunos casos con desenlace mortal.**

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

- Realizar seguimiento a los pacientes tratados con Capecitabina, teniendo en cuenta el potencial riesgo de reacciones cutáneas que se pueden presentar con el medicamento.
- Suspender la terapia con Capecitabina en los pacientes que experimentan reacciones cutáneas severas atribuibles al tratamiento.
- Restringir el uso de Capecitabina, en caso de antecedentes de Síndrome de Steven Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica o Pustulosis.

A los pacientes se les informa:

- La NET y el SSJ se caracterizan por máculas dolorosas eritematosas generalizadas, que progresan a ampollas y por la pérdida del recubrimiento epitelial, a menudo precedidas de fotofobia (intolerancia anormal a la luz), síntomas de infección del tracto respiratorio superior y fiebre. Si presenta alguno de los signos y síntomas anteriores o cualquier otro signo o síntoma inusual, contacte a su médico o profesional de la salud inmediatamente.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con Capecitabina consulte con su médico.

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](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe)

Lima, 29 de Agosto del 2014

1. Health Canada: Public Communication - Health Canada Endorsed Important Safety Information on XELODA (capecitabine). Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/37049a-eng.php>

2. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Drug safety advice. Capecitabine: risk of severe skin reactions—discontinue treatment. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON364168>