



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 51 - 2009

GRAVES REACCIONES ADVERSAS POR EL USO DE ERLOTINIB

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 de los medicamentos que contienen el principio activo Erlotinib, agente antineoplásico indicado como monoterapia en pacientes con cáncer de pulmón localmente avanzado o metastásico luego del fracaso de quimioterapia previa y en combinación con Gemcitabina, para cáncer pancreático localmente avanzado, inoperable o metastásico.

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Drogas - FDA, Agencia Europea de Medicamentos – EMEA y la Agencia Británica de Medicamentos y Productos Sanitarios – MHRA, que dieron a conocer a los profesionales de la salud, especialmente oncólogos, dermatólogos y oftalmólogos, los serios riesgos de perforación gastrointestinal, trastornos graves de piel y trastornos oculares relacionados con el uso de Erlotinib, eventos adversos que requieren un seguimiento especial o suspensión del tratamiento.

La modificación del inserto incluye lo siguiente:

Advertencias:

- Perforación gastrointestinal: se ha reportado casos de perforación gastrointestinal (inclusive casos fatales) en pacientes que reciben ERLOTINIB. Pacientes que reciben concomitantemente agentes anti-angiogénicos, corticosteroides, AINES, y/o quimioterapia basada en taxanos o que tienen antecedentes de Enfermedad diverticular o ulceración péptica corren un riesgo mayor. Interrumpir permanentemente ERLOTINIB en pacientes que desarrollan perforación gastrointestinal.
- Desórdenes de piel que incluyen ampollas y exfoliaciones: Condiciones de piel bullosa, ampollas y exfoliativa se han reportado con el uso de ERLOTINIB, inclusive casos que sugieren la presencia del síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica, que en algunos casos han sido mortales. Interrumpir o suspender el tratamiento con ERLOTINIB si el paciente desarrolla condiciones de piel severa, bullas, ampollas o exfoliación.
- Desórdenes oculares: Se han reportado casos de ulceración y perforación corneal durante el uso de ERLOTINIB. Otros trastornos oculares que incluyen crecimiento anormal de pestañas, queratoconjuntivitis sicca o queratitis se han observado con el tratamiento de ERLOTINIB, éstos son factores conocidos de riesgo para ulceración/perforación de la córnea. Interrumpir o discontinuar la terapia con ERLOTINIB si los pacientes presentan empeoramiento de trastornos oculares agudos, así como dolor ocular.

Se recomienda a los profesionales de salud y pacientes, tener en cuenta esta información con el objetivo de brindar o recibir una rápida atención en caso que se presenten reacciones adversas. La DIGEMID recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, los eventos adversos que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

22 de Diciembre del 2009