



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2009/11
21 de octubre de 2009



MINISTERIO SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 38499 / RG 74423
Fecha: 21/10/2009 09:30:50

NOTA INFORMATIVA

ETRAVIRINA (▲INTELENCE®) Y REACCIONES CUTÁNEAS Y DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la notificación de algunos casos de reacciones cutáneas y de hipersensibilidad graves, asociados al uso del medicamento Intence (etravirina).

Intence es un medicamento antirretroviral, perteneciente al grupo de los inhibidores de transcriptasa inversa no análogos de nucleósido, autorizado en Europa en agosto de 2008. Está indicado, administrado conjuntamente con un inhibidor de la proteasa potenciado y con otros medicamentos antirretrovirales, en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), en pacientes adultos previamente tratados con antirretrovirales.

Recientemente se han notificado, asociados al uso de etravirina, casos de síndrome de hipersensibilidad grave, incluyendo síndrome DRESS y casos de necrólisis epidérmica tóxica, algunos de ellos mortales. También se han observado algunos casos de síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme.

El síndrome de exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) se caracteriza por exantema, fiebre, eosinofilia y afectación sistémica (incluyendo, pero no únicamente, erupción grave o erupción acompañada de fiebre, malestar general, fatiga, mialgias o artralgias, ampollas, lesiones orales, conjuntivitis, hepatitis, eosinofilia). Suele aparecer en las 3-6 primeras semanas y en la mayoría de los casos se resuelve favorablemente tras la interrupción del tratamiento y después del comienzo del tratamiento con corticoides.

En España el Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido 25 notificaciones de sospechas de reacciones adversas, de las cuales 15 incluían reacciones cutáneas o de hipersensibilidad (8 se consideraron graves). Ninguno de estos casos incluía necrólisis epidérmica tóxica o DRESS.

Las reacciones cutáneas constituyen uno de los tipos de reacción adversa observado con más frecuencia en los ensayos clínicos con etravirina (ver apartado de reacciones adversas de la ficha técnica). No obstante, la mayoría de ellas fueron leves o moderadas, ocurriendo principalmente a lo largo de la segunda semana de tratamiento.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agamed.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 51 27



Considerando la importancia clínica de estas reacciones adversas, se ha actualizado la ficha técnica de Intelence. La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las recomendaciones de la ficha técnica y en particular recuerda lo siguiente:

- Ante la sospecha de un cuadro grave de exantema o de reacción de hipersensibilidad se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Intelence.
- El retraso en la interrupción del tratamiento con Intelence tras la aparición de erupción grave puede provocar una reacción que ponga en riesgo la vida.
- Los pacientes que han suspendido el tratamiento debido a reacciones de hipersensibilidad no deben reiniciar el tratamiento con Intelence.
- Se debe advertir a los pacientes que acudan al médico en el caso de aparición de erupción grave o reacciones de hipersensibilidad.

Para una información más detallada se puede consultar la [ficha técnica de Intelence \(actualmente pendiente de su autorización oficial por la Comisión de la UE\)](#) adjuntada a esta nota en la web de la AEMPS: www.agemed.es.

El Titular de la Autorización de Comercialización (Jannssen-Cilag) ha enviado una comunicación a los profesionales sanitarios sobre este asunto.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Ministerio de Sanidad y Política Social
Subdirección General
de Medicamentos de Uso Humano

Fdo: César Hernández García