

NOTA INFORMATIVA

TSFNI-2020-010

12 de noviembre 2020

El Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), informa a los profesionales de la salud que, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), se ha identificado un riesgo de reacciones adversas cutáneas severas (SCAR) en el principio activo:

ATEZOLIZUMAB

Atezolizumab, es un principio activo que actúa con el sistema inmunitario para tratar determinados tipos de cáncer, haciendo que su sistema inmunitario ataque a los órganos y tejidos sanos pudiendo afectar la forma en que estos funcionan. Estos problemas a veces pueden ser graves o potencialmente mortales pudiendo causar la muerte.

Los SCAR, son un grupo heterogéneo de erupciones farmacológicas mediadas inmunológicamente, aunque infrecuentes, estos eventos son potencialmente mortales y están constituidos principalmente por pustulosis exantemática generalizada aguda, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrosis epidérmica tóxica (NET) y erupción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Según los datos epidemiológicos, la incidencia de SSJ y NET varía de 0,8 a 5,3 y de 1,2 a 6 por millón de personas –año, respectivamente.

Es por tanto que informamos lo siguiente:

- ❖ Las reacciones adversas cutáneas graves (SCAR) a pesar de ser infrecuentes, son potencialmente mortales cuando se asocian con frecuencia al uso de fármacos, incluido el inhibidor de puntos de control inmunitario (immune checkpoint inhibitor), como clase. Un análisis exhaustivo de los datos disponibles en el programa Atezolizumab, ha identificado casos de SCAR después de su uso.
- ❖ Anteriormente se sabía que las SCAR estaban potencialmente asociadas al uso del Atezolizumab y se han monitoreado de forma continua. Según la totalidad de las evidencias en un análisis reciente, las SCAR ahora se consideran un riesgo identificado para el Atezolizumab.
- ❖ El beneficio –riesgo de Atezolizumab en monoterapia, o como parte de combinaciones en indicaciones aprobadas sigue siendo favorable.



Recomendamos a los profesionales de la salud:

- ✓ En caso de sospecha de SCAR, los pacientes deben ser referidos a un dermatólogo para un diagnóstico y tratamiento adicional.
- ✓ Suspender el uso de Atezolizumab en pacientes con sospecha de Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) o Necrosis Epidérmica Tóxica (NET).
- ✓ Se debe retirar permanentemente el tratamiento con Atezolizumab para cualquier grado de SSJ o NET confirmado.
- ✓ Se debe tener precaución al considerar el uso de Atezolizumab en un paciente que previamente ha experimentado una reacción adversa cutánea severa o potencialmente mortal en un tratamiento previo con otros agentes anticancerosos inmunostimuladores.

Exhortamos a todos los profesionales de la salud, establecimientos farmacéuticos y población en general a remitir cualquier información sobre reacciones adversas a medicamentos a los teléfonos (809) 541-0027, desde el interior sin cargos al 1-809-200-2538, o al correo electrónico aim@ministeriodesalud.gob.do o mediante formulario de notificación de sospecha de reacción adversa disponible en la página web www.ministeriodesalud.gov.do.

