



ALERTA DIGEMID N° 37- 2019

USTEKINUMAB: RIESGO DE NEUMONÍA INTERSTICIAL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva¹ modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de **advertencias y precauciones** de los productos biológicos que contienen USTEKINUMAB, un anticuerpo monoclonal, indicado para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel), artritis psoriásica activa en pacientes adultos (inflamación de las articulaciones asociada a la psoriasis) y enfermedad de Crohn activa de moderada a grave (una enfermedad que provoca la inflamación del intestino).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) de la DIGEMID ha recibido un total de 38 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de los productos biológicos que contienen USTEKINUMAB. Entre las cuales, se observan bronquitis, faringitis y trastorno respiratorio no especificado, entre otros.

Además, la información de seguridad es sustentada por las fichas técnicas de la agencia reguladora de los Estados Unidos (FDA)¹ y la agencia reguladora de Japón (PMDA)², por lo que se advierte:

Se han reportado casos de neumonía intersticial durante el uso de USTEKINUMAB.

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

- Si el diagnóstico de neumonía intersticial es confirmado, interrumpir el tratamiento con ustekinumab e iniciar el tratamiento adecuado.

A los pacientes se les recomienda:

- Informe a su médico de inmediato si tiene dificultad para respirar o una tos que no desaparece durante el tratamiento con ustekinumab.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con ustekinumab.

Finalmente, se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 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@minsa.gob.pe.

Lima, 18 de septiembre del 2019

1. ALERTA DIGEMID N° 08-2015. USTEKINUMAB: RIESGO DE DERMATITIS EXFOLIATIVA Y PSORIASIS ERITRODÉRMICA. Disponible en :http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2015/ALERTA_08-15.pdf
2. Food and Drug Administration – FDA. STELARA® (ustekinumab) injection, for subcutaneous or intravenous use. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/125261s1471bl.pdf
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – PMDA. Summary of investigation results Ustekinumab (genetical recombination). Disponible en: <http://www.pmda.go.jp/files/000214570.pdf>