

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2003/02
4 de febrero de 2003

NOTA INFORMATIVA

AMIFOSTINA (ETHYOL ®): REACCIONES ADVERSAS DERMATOLÓGICAS GRAVES

La Agencia Española del Medicamento, en el marco de un procedimiento coordinado con el resto de Autoridades Regulatoras de los Estados Miembros de la Unión Europea, ha procedido a modificar de forma urgente la información incluida en la ficha técnica y prospecto de la especialidad farmacéutica Ethyol® (amifostina).

El uso de amifostina está indicado en quimioterapia para la protección de los pacientes con tumores sólidos frente a la nefrotoxicidad de cisplatino, en pacientes con cáncer de ovario para la reducción del riesgo de infección relacionado con la neutropenia producida por cisplatino y en pacientes con cáncer de cabeza y cuello para prevenir la xerostomía inducida por la radioterapia. (ver ficha técnica de Ethyol®).

En los ensayos clínicos, de un total de 379 pacientes que recibieron amifostina como radioprotector, 4 presentaron una reacción adversa dermatológica grave (1%); en los pacientes que recibían quimioterapia, 1 de 1356 presentó una reacción adversa dermatológica grave (0,07%).

En los últimos años se ha incrementado su utilización y, en consecuencia, también ha aumentado el número de reacciones adversas dermatológicas graves comunicadas en pacientes en tratamiento con amifostina (Ethyol ®). Hasta la fecha, se han notificado un total de 35 casos de reacciones dermatológicas graves en todo el mundo, y 24 de ellos ocurrieron en pacientes que recibían amifostina como radioprotector. Se ha detectado que en al menos 10 de los casos el tratamiento con amifostina continuó a pesar de que el paciente ya mostraba signos sugerentes de una posible reacción cutánea grave.

Entre las reacciones notificadas se encuentran casos de necrosis epidérmica tóxica (11), Síndrome de Stevens-Johnson (10), eritema multiforme (8), toxodermia (3) y erupciones con ampollas (3). Cuatro de los 35 casos notificados tuvieron desenlace fatal.

El Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido hasta la fecha, 11 notificaciones que incluían reacciones dermatológicas, entre las que se encuentran un Síndrome de Stevens-Johnson y dos casos de eritema multiforme; ninguna de ellas resultó mortal.

En base a la información disponible, se ha modificado con carácter urgente la ficha técnica del producto, en la que se han incluido una serie de recomendaciones sobre el

manejo de las reacciones dermatológicas y una actualización de la frecuencia de aparición de estas reacciones (ver secciones 4.4 precauciones y advertencias de uso y 4.8 reacciones adversas de la ficha técnica adjunta).

La Agencia Española del medicamento desea puntualizar lo siguiente:

1. La relación beneficio-riesgo de amifostina (Ethyol®) sigue considerándose favorable en las indicaciones terapéuticas autorizadas.
2. Se recomienda al profesional sanitario que preste especial atención a los posibles signos y síntomas que sugieran la aparición de una reacción dermatológica grave, interrumpiendo el tratamiento en caso de que se sospeche la aparición de un Síndrome de Stevens-Johnson, un cuadro de necrolisis epidérmica tóxica u otra reacción dermatológica grave de etiología desconocida. Asimismo deberá informar al paciente de los posibles signos y síntomas que preceden a este tipo de reacciones, instruyéndole de que si esto ocurriera, acuda a la consulta.
3. Deben de seguirse las recomendaciones de la ficha técnica de la especialidad acerca de las posibles medidas de prevención y control de las reacciones adversas cutáneas (ver [ficha técnica](#) de Ethyol®: advertencias y precauciones especiales de empleo).

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en http://www.msc.es/agemed/docs/dir_sefv_210702.pdf