

ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) Y OTROS FÁRMACOS ANTICANCEROSOS INMUNOESTIMULADORES: RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES (SCAR)

**Reporte de Seguridad No. 058
Viernes, 03 de septiembre de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por la la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA por sus siglas en inglés) del Reino Unido.

El comunicado de seguridad refiere lo siguiente:

Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnsons (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), en pacientes tratados con fármacos antineoplásicos inmunoestimuladores, incluido Atezolizumab. Aconseje a los pacientes que estén atentos a los signos de reacciones cutáneas graves y que busquen consejo médico urgente si se presentan.

Revisión de Atezolizumab y SCAR

Atezolizumab (Tecentriq) es un fármaco inmunoestimulador indicado para cánceres que incluyen los de vejiga, pulmón e hígado; consulte la información del producto para conocer las indicaciones completas.

Anteriormente se sabía que las reacciones adversas cutáneas graves (SCAR) estaban potencialmente asociadas con el uso de Atezolizumab. Según la evidencia de un análisis reciente los SCAR ahora se consideran un riesgo identificado para Atezolizumab. La información del producto, incluido el Folleto de información para el paciente, se ha actualizado para incluir información sobre estas reacciones y una carta enviada a los prescriptores de este medicamento.

Aunque la revisión de los casos en todo el mundo no encontró informes de SCAR en pacientes tratados con atezolizumab con antecedentes de estas reacciones con otro fármaco inmunoestimulador, se recomienda a los profesionales sanitarios que consideren cuidadosamente el uso de

atezolizumab en pacientes que han tenido una enfermedad grave o potencialmente mortal. SCAR después del tratamiento con un fármaco anticanceroso inmunoestimulador.

Riesgo de SCAR con otros fármacos inmunoestimuladores

Otros productos utilizados para cánceres de la misma clase que atezolizumab, incluidos cemiplimab, ipilimumab, nivolumab y pembrolizumab, enumeran SCAR (incluidos SSJ y NET) como posibles efectos secundarios en el Resumen de las características del producto (RCP) con una advertencia y precauciones asociadas.

Se sabe que el avelumab y el durvalumab provocan otras reacciones adversas cutáneas inmunomediadas. Al igual que con los otros fármacos antineoplásicos inmunoestimuladores, se debe controlar a los pacientes para detectar signos y síntomas de reacciones cutáneas graves y suspender el tratamiento de acuerdo con la gravedad del evento, como se describe en la ficha técnica de cada producto.

Acerca de las reacciones adversas cutáneas graves (SCAR)

Los SCAR son un grupo heterogéneo de reacciones de hipersensibilidad retardada. Estos eventos consisten principalmente en pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), SSJ, NET y DRESS y pueden ser potencialmente mortales y dar lugar a secuelas graves y potencialmente crónicas.

Fármacos inmunoestimuladores contra el cáncer

Los medicamentos inmunoestimuladores contra el cáncer autorizados en el Reino Unido incluyen: Tecentriq (atezolizumab), Bavencio (avelumab), Libtayo (cemiplimab), Imfinzi (durvalumab), Yervoy (ipilimumab), Opdivo (nivolumab) y Keytruda (pembrolizumab).

Estos medicamentos se usan como monoterapia o terapia combinada con otros medicamentos inmunoestimuladores o medicamentos quimioterapéuticos y están indicados para una variedad de cánceres.

Consejos para profesionales sanitarios:

- Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), incluidos casos de síndrome de Stevens-Johnsons (SSJ) y necrólisis epidérmica

tóxica (NET), en pacientes tratados con fármacos inmunoestimuladores contra el cáncer, incluido atezolizumab.

- Informar a los pacientes de la necesidad de buscar asistencia médica urgente si se producen reacciones cutáneas graves.
- Vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas de reacciones cutáneas graves y excluir otras causas.
- Si se sospecha una CICR, se debe suspender el tratamiento y remitir a los pacientes a un especialista para su diagnóstico y tratamiento.
- Si se confirma SSJ o NET, o para cualquier SCAR de grado 4 (potencialmente mortal), suspenda permanentemente el tratamiento con el fármaco inmunoestimulador.
- Se recomienda precaución al considerar el uso de fármacos inmunoestimuladores asociados con SCAR en pacientes con antecedentes de SCAR potencialmente mortales con otros fármacos inmunoestimuladores contra el cáncer.

Consejos para que los profesionales sanitarios proporcionen a los pacientes:

- Comuníquese con su médico de inmediato si experimenta picazón, ampollas en la piel, descamación o llagas, o úlceras en la boca o en el revestimiento de la nariz, garganta o área genital.
- Lea siempre el prospecto que acompaña a sus medicamentos y hable con su médico, enfermera o farmacéutico si le preocupa algún efecto adverso.

Situación en el Ecuador

En el Ecuador, se encuentran registrados medicamentos asociados a los principios activos Atezolizumab, Pembrolizumab.

En este sentido, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Para mayor información de los detalles de los casos notificados con atezolizumab y el riesgo de SCAR, acceder al siguiente link:
<https://www.gov.uk/drug-safety-update/atezolizumab-tecentriqv-and-other-immunostimulatory-anti-cancer-drugs-risk-of-severe-cutaneous-adverse-reactions-scars>