

**FARMACOVIGILANCIA**  
**Información destinada a los profesionales de la salud**

**Eritropoyetina humana recombinante. Riesgo de eventos adversos cutáneos severos. CIMUN**

La agencia de medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés), ha emitido una alerta el pasado 9 de enero de 2018, sobre el tratamiento con eritropoyetina humana recombinante debido a que se ha asociado con severas reacciones adversas de carácter cutáneo en casos raros, incluyendo el síndrome de Stevens Johnson (SJS) y la necrosis epidérmica tóxica (TEN).

La eritropoyetina humana recombinante es un medicamento biotecnológico que actúa sobre el sistema hematopoyético, este se usa principalmente en anemia causada por falla renal crónica o anemia causada por quimioterapia o síndromes neoplásicos, actuando como terapia de reemplazo. Estimula la eritropoyesis al interactuar con el receptor de eritropoyetina de las células progenitoras. Este fármaco genera eventos adversos comunes como hipertensión (1-10%), deficiencia de hierro y dolor de cabeza (1-10%) y otros más serios como reacciones anafilácticas, aplasia pura de células rojas, progresión de tumores, crisis hipertensivas (0,1-1%) y desordenes tromboembólicos (7% en pacientes con cáncer). Se contraíndica en pacientes con hipertensión no controlada, con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes, con angina inestable, infarto agudo de miocardio y pacientes pediátricos menores de 3 años.

El síndrome de Stevens Johnson (SJS) es un desorden eruptivo en la piel de carácter agudo, que ocurre en respuesta a una variedad de estímulos antigénicos. La necrosis epidérmica tóxica (TEN) es una verdadera emergencia dermatológica, ya que puede poner en riesgo la vida del paciente. Esta se caracteriza por cambios exfoliativos severos en la piel, lesiones erosivas en las mucosas y potencial afectación multisistémica. Esta enfermedad también es conocida como síndrome de Lyell.

Aunque esta reacción adversa de la eritropoyetina sea considerada muy rara, deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones para el personal médico y los pacientes sometidos a un tratamiento con este medicamento:

- Reportar al personal médico cualquier síntoma similar a los de un resfriado común, lesiones cutáneas similares a una quemadura, o rash extendido con enrojecimiento e irritación en la piel, mucosas orales, ojos, nariz, garganta o área genital.
- Monitorear la presencia de cualquier lesión cutánea anormal que se presente en los pacientes.
- Evitar el uso de este fármaco en pacientes con antecedentes de patologías cutáneas.
- Retirar el medicamento de la terapia de los pacientes en los que se presenten estos efectos adversos relacionados a la eritropoyetina

**Fuente:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de eventos adversos severos cutáneos por el uso de eritropoyetina humana recombinante. 25/04/2018. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2018/04/riesgo-de-eventos-adversos-severos.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(No+Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2018/04/riesgo-de-eventos-adversos-severos.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(No+Noticias+CIMUN))

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

