

## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2003/02  
3 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 Reguladoras 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.

#### CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Ctra. Majadahonda-Pozuelo, Km. 2'200  
28220 Majadahonda (Madrid)  
Tf.: 91 596 77 11 Fax: 91 596 78 91



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 necrosis 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](http://www.msc.es/agemed/docs/dir_sefv_210702.pdf)

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS



Edo. Ramón Palop Baixauli

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO  
Agencia española  
de medicamento