



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

CAPECITABINA:

Con base en la información publicada por parte de la agencia internacional Health Canada, con respecto a las reacciones adversas como el síndrome de Steven-Johnson (SSJ) y la necrolisis epidérmica tóxica (NET) asociadas al consumo de Capecitabina, el INVIMA sugiere a los profesionales de la salud las siguientes recomendaciones:

- Se recomienda a los profesionales de la salud hacer seguimiento a los pacientes tratados con el Capecitabina, teniendo en cuenta el potencial riesgo de reacciones cutáneas que se pueden presentar con el medicamento
- Se recomienda suspender la terapia con Capecitabina en los pacientes que experimentan reacciones cutáneas severas atribuibles al tratamiento.
- En casos de antecedentes de Síndrome de Stevens Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica o Pustulosis con Capecitabina, se recomienda restringir su uso.
- Se reitera que Capecitabina se encuentra contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a sus componentes, deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD), insuficiencia renal severa, así como en pacientes con antecedentes de reacciones graves con fluoropirimidinas o con hipersensibilidad al fluoruracilo.
- Reportar los eventos adversos asociados a Capecitabina al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de: http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuente:

- <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/37047a-eng.php>
- http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/1A9F5E/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDS YNC/61E233/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugpointDocument?docId=924719&contentSetId=100&title=Capecitabine&servicesTitle=Capecitabine&topicId=adverseEffectsSection&subtopicId=seriousSection

