

La FDA advierte sobre los eventos adversos severos por la aplicación del gel Picato (mebutato de ingenol) para una afección de la piel; requiere cambios en la etiqueta

Anuncio de seguridad

[08-21-2015] La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) advierte sobre reportes de reacciones alérgicas severas y herpes zóster (culebrilla) asociados con el uso del gel Picato (mebutato de ingenol). Picato se utiliza para tratar la queratosis actínica, una lesión escamosa con costras de la piel que puede ser de color rojo o amarillo.

Además, hemos recibido reportes de casos que involucran lesiones oculares y reacciones cutáneas severas asociadas con la aplicación del gel Picato. Algunos casos estuvieron asociados con que el gel Picato no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso que se indican en la etiqueta. Como resultado, exigimos realizar cambios a la etiqueta para advertir acerca de los nuevos riesgos de seguridad y para proporcionar instrucciones adicionales sobre la aplicación segura y adecuada del producto.

Los pacientes deben usar el gel Picato según la prescripción de los profesionales de la salud, y no utilizarlo sobre un área de piel más grande o por un período de tiempo más largo que el indicado en la etiqueta del medicamento. Además, los pacientes deben evitar aplicar el gel en, cerca o alrededor de la boca, labios y área de los ojos. Ha ocurrido la transferencia accidental del gel Picato de las manos incluso después del lavado, incluyendo mediante la aplicación de maquillaje y la colocación de lentes de contacto. La aplicación de gel Picato de una manera distinta a la recomendada en la etiqueta del producto ha estado asociada con severas reacciones cutáneas y lesiones oculares (consultar la información adicional en la sección Pacientes).

Los pacientes que experimenten una reacción alérgica severa deben dejar de utilizar gel Picato y buscar atención médica inmediata. La reacción alérgica puede incluir opresión en la garganta, dificultad para respirar, sensación de desmayo o hinchazón de los labios o la lengua. Los pacientes también deben dejar de usar el producto y comunicarse con el profesional de la salud si desarrollan urticaria, picazón o una erupción cutánea severa. Si ocurre la exposición accidental de los ojos, enjuague los ojos completamente con agua y busque atención médica.

La queratosis actínica, que se trata con gel Picato, es una lesión escamosa con costras de la piel que puede ser de color rojo o amarillo. Las lesiones se ubican típicamente en áreas expuestas al sol como el rostro, cuero cabelludo, dorso de las manos y el pecho. La mayoría de estas lesiones no son dañinas. Sin embargo, la queratosis actínica puede ocasionalmente convertirse en cáncer de piel.

Revisamos los casos posteriores a la venta que se presentaron en el [Sistema para Reportar Eventos Adversos de la FDA \(FAERS, por sus siglas en inglés\)](#) para el gel Picato. En algunos

casos, las lesiones oculares y reacciones cutáneas severas ocurrieron cuando la aplicación del producto no se hizo de acuerdo con las instrucciones que se encuentran en la etiqueta. Otros casos describían severas reacciones alérgicas, incluyendo la anafilaxis. También se reportó herpes zóster.

Recomendamos enfáticamente a los pacientes y profesionales de la salud que reporten los efectos secundarios o errores en el medicamento que involucren al gel Picato al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Datos sobre el gel Picato (mebutato de ingenol)

- El gel Picato (mebutato de ingenol) es un producto de venta con receta médica que se aplica sobre la superficie de la piel para tratar una condición de la piel llamada queratosis actínica.
- El ingrediente activo en el gel Picato proviene de una planta y actúa matando las células que componen el parche de piel escamosa.
- El gel Picato está disponible en dos potencias:
 - Gel Picato de 0.015%: Para aplicar una vez por día en el rostro o cuero cabelludo durante 3 días consecutivos.
 - Gel Picato de 0.05%: Para aplicar una vez al día sobre el cuerpo, brazos, manos y piernas durante 2 días consecutivos.
- Los efectos secundarios comunes del gel Picato incluyen dolor o irritación en el sitio de aplicación, picazón en la piel, descamación, escamas, costras y dolor de cabeza.
- En el entorno de farmacias minoristas para pacientes ambulantes de EE. UU., aproximadamente a 70,000 pacientes se les despachó una receta de gel Picato (mebutato de ingenol) en 2014.¹

Información adicional para pacientes

- Con el uso de gel Picato, se han reportado severas reacciones alérgicas (incluyendo anafilaxis), erupciones cutáneas y casos de culebrilla (reactivación del herpes zóster).
- Han ocurrido severas lesiones oculares y algunas reacciones cutáneas cuando el gel Picato (mebutato de ingenol) no se aplica de acuerdo con las recomendaciones de la etiqueta.
- El gel Picato solo debe aplicarse sobre un área de la piel por vez, únicamente en las lesiones cutáneas diagnosticadas como queratosis actínica. El área de aplicación no debe ser mayor a 2 pulgadas por 2 pulgadas (25 cm²) aproximadamente, que es el tamaño de la palma de la mano de un niño, aproximadamente.
- El gel Picato está aprobado para:
 - Tratamiento de la queratosis actínica en el rostro o el cuero cabelludo: El gel Picato de 0.015% se debe aplicar a solo un área de tratamiento una vez al día durante 3 días seguidos. Use un nuevo tubo para cada día de tratamiento. No lo aplique a ninguna otra área del cuerpo al mismo tiempo.
 - Tratamiento de la queratosis actínica sobre el cuerpo, brazos, manos o piernas: El gel Picato de 0.05% se debe aplicar al área de tratamiento una vez al día durante 2 días seguidos. Use un nuevo tubo para cada día de tratamiento. No lo aplique a ninguna otra área del cuerpo al mismo tiempo.

- Evite aplicar el gel Picato en, cerca o alrededor de los ojos, en la boca y los labios.
 - Si el gel Picato entra en los ojos, inmediatamente enjuáguelos con grandes cantidades de agua y obtenga atención médica de inmediato.
- Para evitar la transferencia accidental de gel Picato a los ojos u otras áreas, o a otra persona:
 - Lávese bien las manos con agua y jabón después de aplicar gel Picato.
 - Permita que el área tratada se seque durante 15 minutos después de la aplicación.
 - Evite duchar, lavar o tocar el área tratada, o participar en actividades que ocasionen sudor excesivo, durante 6 horas después del tratamiento. No obstante, después de 6 horas, puede lavar el área con un jabón suave.
 - Mantener fuera del alcance de los niños.
- **NO:**
 - Mezcle gel Picato con otros medicamentos tópicos o lociones.
 - Cubra el área de tratamiento con un vendaje, apósito o recubrimiento.
 - Aplique maquillaje ni se coloque lentes de contacto justo después de aplicar gel Picato.
 - Aplique gel Picato menos de 2 horas antes de irse a dormir.
- Almacene gel Picato en un refrigerador. No congele el producto.
- Lea el folleto de información del paciente que le entregan con cada receta que recibe para gel Picato, porque puede haber información nueva.
- Reporte cualquier efecto secundario o error en el medicamento que involucre al gel Picato al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección “Contáctenos” en la parte inferior de la página.

Información adicional para profesionales de la salud

- Han ocurrido lesiones oculares y reacciones cutáneas severas cuando el gel Picato (mebutato de ingenol) no se aplica de acuerdo con las recomendaciones de la etiqueta.
- También se han reportado severas reacciones alérgicas (incluyendo anafilaxis), dermatitis alérgicas de contacto y casos de reactivación del herpes zóster no relacionados con errores en la aplicación.
 - Los pacientes que han demostrado hipersensibilidad al mebutato de ingenol o cualquiera de sus componentes no deben utilizar gel Picato.
- El gel Picato solo debe usarse en un área contigua de la piel de no más de 25 cm² aproximadamente. No debe utilizarse para el tratamiento localizado de la queratosis actínica en múltiples sitios de aplicación simultáneamente que exceda los 25 cm².
- Al tratar las lesiones de la queratosis actínica, indique a los pacientes lo siguiente:
 - Sobre el rostro o cuero cabelludo: El gel Picato de 0.015% se debe aplicar como tópico en el área de tratamiento (no más de 25 cm²) una vez al día durante 3 días consecutivos. Evite la aplicación del gel Picato en, cerca o alrededor de los ojos, en la boca o sobre los labios.
 - Sobre el tronco o las extremidades: El gel Picato de 0.05% se debe aplicar como tópico en un área de tratamiento de hasta 25 cm² una vez al día durante 2 días consecutivos.
 - No debe aplicarse a más de un área al mismo tiempo.
- Se han reportado lesiones oculares severas con el uso de gel Picato.

- Pueden ocurrir trastornos oculares como dolor ocular severo, conjuntivitis química, quemadura de córnea, edema del párpado, párpado caído (ptosis) y edema periorbitario después de la exposición.
- Dígale a sus pacientes que se laven los ojos con grandes cantidades de agua y busquen atención médica de inmediato si el gel Picato entra en los ojos.
- Para evitar la transferencia accidental de gel Picato a otras áreas o a otra persona, indique a los pacientes que:
 - Se laven bien las manos con agua y jabón después de aplicar el gel Picato.
 - Permitan que el área tratada se seque durante 15 minutos después de la aplicación.
 - Eviten duchar, lavar o tocar el área tratada, o participar en actividades que ocasionen sudoración excesiva, durante 6 horas después del tratamiento. Después de este período de tiempo, los pacientes pueden lavar el área con un jabón suave.
 - Lo mantengan fuera del alcance de los niños.
- Indique a sus pacientes que almacenen el gel Picato en un refrigerador. Sin embargo, no deben congelar el producto.
- Aliente a los pacientes a leer el folleto de información para pacientes que reciben con la receta del gel Picato, ya que puede haber información nueva.
- Reporte los eventos adversos o errores en el medicamento que involucren al gel Picato al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Resumen de datos

Desde la aprobación del gel Picato en enero de 2012, la FDA ha recibido reportes de eventos adversos que describen la aplicación del gel Picato de una manera que no está de acuerdo con las recomendaciones de la etiqueta, lo cual en algunos casos resultó en lesiones oculares y reacciones cutáneas severas. También se reportaron reacciones alérgicas severas (incluyendo anafilaxis) y la reactivación del herpes zóster. Las principales conclusiones de estos casos se resumen a continuación:

La aplicación del producto de una manera que no está de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta incluye:

- Tamaño y ubicación incorrectos del sitio de aplicación. Estos casos incluyen aplicar el producto en un área mayor a 25 cm² (5 cm x 5 cm), y/o a más de un área afectada al mismo tiempo.
- Potencia incorrecta. Estos casos incluyeron aplicar la potencia incorrecta del producto para el área de tratamiento (por ejemplo, aplicar la potencia de 0.05% al rostro o cuero cabelludo en lugar de la potencia recomendada de 0.015%). Algunos casos resultaron de errores en la receta y algunos de errores en el despacho.
- Duración equivocada del tratamiento. Estos casos incluyeron la aplicación de todos los tubos de dosis unitaria incluidos en una caja de una sola vez, la aplicación durante más o menos días que los 2 o 3 días consecutivos de tratamiento recomendados.
- Técnica equivocada. Estos casos incluyeron los siguientes:
 - Lavado del producto antes de esperar 6 horas
 - Mezclar gel Picato con otros medicamentos tópicos o lociones

- Oclusión del área de tratamiento con un vendaje, apósito o recubrimiento después de la fototerapia o crioterapia (tratamiento con nitrógeno líquido)
- Aplicación de maquillaje poco después del tratamiento con gel Picato
- Aplicación del producto menos de 2 horas antes de irse a dormir
- Condiciones de almacenamiento inadecuado. Todos estos casos describieron que el producto no se mantuvo refrigerado.
- Exposición accidental. La mayoría de estos casos describieron la exposición accidental a los ojos. Otras áreas afectadas resultaron el labio, la lengua o boca, el rostro, la nariz, la pierna y el recto. Las causas de estas exposiciones accidentales incluyeron la transferencia del producto desde las manos incluso después de lavarlo, goteo en los ojos al tomar una ducha o la aplicación cerca de los ojos.

Lesiones oculares severas:

- Algunos casos reportaron la exposición del ojo que resulta de la aplicación cerca o alrededor de los ojos, o la transferencia a los ojos a través del sudor, lavado, ducha o colocación de lentes de contacto.
- Algunas de las lesiones como hinchazón del párpado, irritación del ojo y dolor están incluidas en la etiqueta de gel Picato.
- Otros tipos de lesiones oculares incluyen conjuntivitis química y quemaduras de la córnea.

Reacciones alérgicas severas y dermatitis alérgica de contacto:

- Se han reportado severas reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis, erupciones generalizadas y dermatitis alérgica de contacto con el uso de gel Picato.

Reactivación del herpes zóster:

- Se ha reportado la reactivación del herpes zóster con el uso de gel Picato. Un paciente inmunodeprimido experimentó herpes zóster oftálmico. La mayoría de los casos reportaron la reactivación en o cerca del sitio de aplicación de gel Picato. Algunos reportaron el uso del producto de una manera que era inconsistente con la etiqueta, como la aplicación en áreas mayores de 25 cm² y el uso de la concentración de 0.05% de gel Picato sobre el cuero cabelludo.

Referencias

1. IMS Health, Vector One®:Total Patient Tracker, extracted June 2015.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857