



0013/CNFV/DFV/DNFD

18 de enero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Jenny E. Vergara S.

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES: MUY BAJO RIESGO DE LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO (LECS)

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) reducen la secreción de ácido del estómago y son medicamentos ampliamente utilizados para el tratamiento de las enfermedades relacionadas con la acidez, incluyendo: la esofagitis por reflujo; úlceras gástricas y duodenales; y el síndrome de Zollinger-Ellison. Los IBP incluyen a: omeprazol, pantoprazol, lanzoprazol, esomeprazol y rabeprazol.

Los IBP se asocian a casos muy infrecuentes de LECS. El LECS se caracteriza por placas eritematosas escamosas policíclicas o lesiones papuloescamosas psoriasiformes confluentes, que pueden estar acompañados de artralgia. Ésta es una dermatosis no cicatrizante que puede desarrollarse en áreas expuestas al sol.

Las pruebas cutáneas (tales como inmunofluorescencia directa) y pruebas serológicas (incluyendo la presencia de anticuerpos contra Ro o antígeno-A relacionado al Síndrome de Sjögren [SSA]) se puede utilizar para diagnosticar LECS.

El LECS inducido por medicamentos puede ocurrir semanas, meses o incluso años después de la exposición al fármaco.

Evidencias de la asociación:

Teniendo en cuenta el amplio uso de los IBP, se han reportado muy pocos casos de LECS. Sin embargo, la evidencia de la literatura clínica y de los casos reportados a las agencias reguladoras de medicamentos, incluyendo el esquema de la tarjeta amarilla apoya una asociación causal entre los IBP y LECS. La información sobre los productos está siendo actualizada para incluir este aviso para los profesionales sanitarios y los pacientes o cuidadores.

Un estudio de casos y controles sueco que vincula un registro de pacientes con un registro de los medicamentos prescritos, estima que el riesgo de desarrollar LECS era casi 3 veces mayor en los pacientes con los IBP en comparación con el de la población general (odds ratio 2,9 [IC 95%: 2,0 - 4,0]).

Una revisión de las historias clínicas de los pacientes en una unidad de dermatología en un hospital universitario en Dinamarca identificó 19 casos de LECS asociados con IBP en 19 años. De ellos, 3 casos fueron clasificados como definitivamente causados por los IBP y 14 fueron clasificados como probables.

Han sido reportados en la literatura clínica otros 17 casos de LECS después del uso de IBP.

Acumulativamente, los casos revisados de la literatura y los reportes de casos enviados por los titulares de licencias de los IBP a las Agencias Reguladoras de Medicamentos, se registran 36 casos de mejoría (es decir, el LECS se resolvió al suspender el IBP) y 4 casos de reexposición positiva (es decir, el LECS reapareció con la readministración de un IBP diferente al primero que desencadenó la condición).

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 104 productos farmacéuticos que contienen un IBP.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a IBP. Sin embargo, en ninguna de ellos se reporta LECS.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen omeprazol, esomeprazol, rabeprazol, lanzoprazol y pantoprazol, como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

1. ***Si un paciente tratado con un IBP desarrolla lesiones, especialmente en áreas de la piel expuestas al sol, y se acompaña de artralgia:***
 - ❖ ***Aconsejarles evitar la exposición de la piel al sol***
 - ❖ ***Considere el LECS como un posible diagnóstico***
 - ❖ ***Considere la posibilidad de suspender el uso del IBP a menos que sea imprescindible para una condición grave relacionada con la acidez.***
 - ❖ ***Un paciente que desarrolla LECS con un IBP en particular puede estar en riesgo de la misma reacción con otro.***
 - ❖ ***En la mayoría de los casos, los síntomas se resuelven con la retirada del IBP.***
 - ❖ ***Los esteroides tópicos o sistémicos podrían ser necesarios para el tratamiento del LECS, sólo si no hay signos de remisión después de unas pocas semanas o meses.***

2. ***Si Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.***

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. *Drug Safety Update volume 9 issue 2 September 2015: 1*
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/459148/Drug_Safety_Update_-_September_2015_pdf.pdf

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.



-----última línea-----MD

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa