



071/CNFV/DFV/DNFD

10 de septiembre de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: *Magistra de Brea*  
**MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **PREDNISONA/PREDNISOLONA PARA USO ORAL- EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE UNA COMPLICACIÓN GRAVE LLAMADA CRISIS RENAL ESCLERODÉRMICA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS SISTÉMICA.**

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA 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:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá ha hecho una revisión del riesgo potencial de crisis renal de la esclerodermia (SRC) con el uso de prednisona oral y productos de prednisolona en pacientes con esclerosis sistémica.

La revisión se inició después de que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) actualizó la información de seguridad del producto para prednisona oral e inyectable y productos de prednisolona el 6 de julio de 2017, para incluir este riesgo.

La crisis renal esclerodérmica es una complicación potencialmente mortal de la esclerosis sistémica que con frecuencia implica presión arterial alta severa y función decreciente de los riñones.

La **esclerosis sistémica** (también conocida como **esclerodermia**) es una enfermedad rara que involucra una respuesta anormal del sistema inmune del cuerpo. La enfermedad causa cambios en la textura y apariencia de la piel, y frecuentemente involucra los órganos internos.

La **Prednisona** y la **Prednisolona** son medicamentos recetados para una serie de usos, que incluyen el tratamiento de alergias e inflamación. Funcionan al disminuir la reacción del cuerpo a algunas enfermedades y al reducir la inflamación.

#### **Resultados de la Revisión de Seguridad.**

Al momento de la revisión, Health Canada había recibido 2 informes canadienses de SRC relacionados con el uso de prednisona (ninguno para prednisolona). En ambos informes, se encontró un posible vínculo entre SRC y el uso de prednisona. No se reportó información de muertes en la población canadiense.

Esta revisión también analizó 6 informes internacionales publicados de SRC relacionados con el uso de prednisona (1 informe) y prednisolona (5 informes). En los 6 informes, se encontró un posible vínculo entre la SRC y el uso de prednisona o prednisolona, especialmente a dosis más altas.

De los 6 informes internacionales, 3 involucraron la muerte. Un posible vínculo entre la muerte y el uso de prednisolona se encontró en 1 de estos casos. Los 2 casos restantes no pudieron evaluarse ya que no había suficiente información.

Siete de los 8 posibles casos de prednisona y prednisolona asociados con SRC tenían otros factores presentes (afecciones médicas, otros medicamentos) que podrían haber causado SRC.

Una revisión de la literatura científica encontró 6 estudios publicados y 3 artículos de revisión que respaldaban un mayor riesgo de SRC en pacientes con esclerosis sistémica tratados con prednisona o prednisolona, especialmente a dosis más altas.

La EMA actualizó la información de seguridad del producto de prednisona y prednisolona orales e inyectables el 6 de julio de 2017, para incluir información de seguridad específica sobre el riesgo de SRC en pacientes con esclerosis sistémica.

### **Conclusiones.**

La revisión hecha por Health Canada con la información disponible ha concluido que puede haber un vínculo entre el uso de prednisona oral y productos de prednisolona, especialmente a dosis más altas, y la SRC en pacientes con esclerosis sistémica.

### **Situación en Panamá.**

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha recibido un (1) reporte de sospechas de reacciones adversas referentes a productos que contengan el principio activo Prednisona/ Prednisolona más no está relacionada con el riesgo presentado en esta nota.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado cuatro (4) notas de seguridad de fármacos glucocorticoides (Prednisona y Prednisolona) detallados a continuación:

- Nota Informativa No. 125/CNFV/DFV/DNFD; Riesgo de Lesión Hepática con la administración intravenosa de Metilprednisolona (2015).
- Nota Informativa No. 237/CNFV/DFV/DNFD; Dicloruro de Radio-233 no usar en combinación con Abiraterona y Prednisona/ Prednisolona, siguiendo la señal del ensayo clínico de mayor riesgo de muerte y fracturas. (2017).
- Nota Informativa No. 218/CNFV/DFV/DNFD; No administrar Metilprednisolona inyectable con Lactosa de origen bovino como excipiente a pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca. (2017).
- Nota Informativa No. 020/CNFV/DFV/DNFD; Revisión de Seguridad sobre el uso de XOFIGO en combinación con ZYTIGA y Prednisona o Prednisolona (2018).

### **Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.**

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitoreando información de seguridad que involucre el principio activo (Prednisona y Prednisolona), y así identificar nuevos riesgos para la salud.
- Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contengan Prednisona/Prednisolona como principio activo, la inclusión de crisis renal esclerodérmica dentro de su información de seguridad.
- Comunicar este posible 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:**

- ***Mantener la vigilancia de los pacientes que estén bajo tratamiento con glucocorticoides (Prednisona y Prednisolona) y el riesgo potencial de una complicación grave llamada crisis renal esclerodérmica en pacientes con esclerosis sistémica.***

**Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:**

- **Mantener la vigilancia de los pacientes que estén bajo tratamiento con glucocorticoides (Prednisona y Prednisolona) y el riesgo potencial de una complicación grave llamada crisis renal esclerodérmica en pacientes con esclerosis sistémica.**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto: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 de la salud y pacientes.

***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.***

Fuentes Bibliográficas:

1. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá, [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00208> > [consulta 07/09/2018].
2. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/09/2018].

-----última línea-----FN