



040/CNFV/DFV/DNFD  
07 de junio de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Lisbeth Tristán de Brea*

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### RIESGO DE LUPUS ERITEMATOSO CUTANEO SUBAGUDO CON EL USO DE INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

##### Resumen

- Los Inhibidores de la bomba de protones (IBP) son medicamentos utilizados para reducir el ácido del estómago, tratar la acidez estomacal y úlceras en el revestimiento del estómago.
- Un artículo publicado sugiere que los IBP pueden contribuir a un tipo de reacción de la piel conocida como lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS). Health Canadá revisó este riesgo potencial y concluyó que hay un riesgo raro de LECS con el uso de IBP.

Health Canada examinó el riesgo potencial de un tipo de reacción de la piel conocida como Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS) con el uso de inhibidores de la bomba de protones después de la publicación de un artículo se encontró que estos medicamentos pueden contribuir a la reacción.

##### Resultados de la Revisión de Seguridad

- La revisión de seguridad fue iniciada por un artículo publicado que analizó los informes del Sistema de notificación de eventos adversos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Los autores notaron que, durante un período de dos años entre 2013 y 2015, hubo 120 informes que involucraron el uso de IBP que se pensaba que habían causado la reacción de la piel.
- A partir del 30 de septiembre de 2016, Health Canada había recibido dos informes canadienses de LECS potenciales con el uso IBP, pero no había suficiente información en estos informes para demostrar que los pacientes tenían todos los síntomas de LECS o para concluir que el IBP causó la reacción de la piel.
- Health Canada revisó otros 18 informes internacionales de pacientes en la literatura publicada de LECS potencial con uso de IBP (5 con pantoprazol, 6 con omeprazol, 6 con lansoprazol y 1 con esomeprazol). Otros factores pueden haber contribuido a la reacción de la piel, por ejemplo, se tomaron otros medicamentos al mismo tiempo que el IBP, o el paciente había experimentado LECS en algún momento antes de tomar el IBP. Se observó que, de estos pacientes, 16 se recuperaron cuando dejaron de tomar el IBP.
- No se informaron casos de LECS para todos los IBP. Sin embargo, dado que estas drogas comparten muchas similitudes, se espera que potencialmente puedan conducir al desarrollo de LECS en algunas personas.

### **Conclusiones y acciones**

- Health Canadá llegó a la conclusión de que hay un riesgo raro de LECS asociado al uso de IBP.
- Health Canadá está trabajando con los fabricantes para actualizar la información de seguridad para todos los productos que contiene IBP para informar a los profesionales de la salud y a los pacientes. Además, Health Canada emitirá un aviso en HealthWatch InfoWatch para crear conciencia sobre este posible problema de seguridad.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra productos de IBP, como lo hace con todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar los daños potenciales. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas siempre y cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

### **Información adicional**

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, informes de reacciones adversas en Canadá e internacionales, y lo que se sabe sobre el uso de estos medicamentos tanto en Canadá como a nivel internacional.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos farmacéuticos que contienen Inhibidores de la Bomba de Protones (Omeprazol, Lansoprazol, Esomeprazol y Pantoprazol).

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a Inhibidores de Bomba de Protones (IBP) sin embargo, en ninguno de estos se reporta LECS.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido las siguientes notas de seguridad:

#### **Año 2009**

- Comunicado No. 2 del 10 de junio de 2009. **Titulada: Posible Interacción de Clopidogrel con los Inhibidores de la Bomba de Protones.**

#### **Año 2010**

- Nota Informativa de junio de 2010. **Titulada: Información para los Profesionales de la Salud: Posible Aumento de Fracturas de la Cadera, Muñeca y Columna Vertebral con el uso de Inhibidores de la Bomba de Protones.**

#### **Año 2014**

- Nota 10748/CNFV/DFV/DNFD del 04 de julio de 2014. **Titulada: Inhibidores de la Bomba de Protones (IBPs): Comunicación de Seguridad.**

#### **Año 2016**

- Nota 0013/CNFV/DFV/DNFD del 18 de enero de 2016. **Titulada: Inhibidores de la Bomba de Protones: Muy Bajo Riesgo de Lupus Eritematoso Cutáneo Subagudo (LECS).**

#### **Año 2017**

- Nota 0205/CNFV/DFV/DNFD del 30 de noviembre de 2017. **Titulada: Inhibidores de la Bomba de Protones a Largo Plazo y Riesgo de Desarrollo en Cáncer Gástrico después del Tratamiento para Helicobacter Pylori.**

- Nota 0102/CNFV/DFV/DNFD del 11 de septiembre de 2017. **Titulada: Health Canada realiza Evaluación del Riesgo Potencial de Infección por Clostridium Difficile asociado a Inhibidores de la Bomba de Protones.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda, considerar la información contenida en esta Nota de Seguridad.

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

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

**Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

**Fuente:**

- Health Canada. Canadá [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/proton-pump-inhibitors-assessing-risk-type-skin-reaction.html>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 07/06/2018]
- Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 07/06/2018]

MFD -----última línea-----

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

**APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ**

**Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)**