



198/CNFV/DFV/DNFD  
30 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS  
REVISIÓN SOBRE EL RIESGO DE NEUMONÍA ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE  
CORTICOIDES INHALADOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPOC**

---

**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:**

- Se confirma el aumento de riesgo, ya conocido, de neumonía en los pacientes EPOC que reciben tratamiento con corticoides inhalados.
- Aunque existen datos que sugieren que el riesgo de neumonía en estos pacientes podría incrementarse conforme aumenta la dosis del corticoide, los resultados de los estudios no permiten realizar esta afirmación de un modo concluyente.
- No hay evidencia que indique que existen diferencias en cuanto a la magnitud del riesgo entre los distintos corticoides inhalados.

Los corticoides inhalados son medicamentos ampliamente utilizados en el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) tanto en monoterapia como en combinación con agonistas adrenérgicos beta 2 de acción prolongada. Aunque su mecanismo de acción no ha sido totalmente establecido, se considera que el efecto terapéutico es el resultado de la supresión del componente inflamatorio de las vías respiratorias.

Recientemente ha concluido la revisión que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) estaba llevando a cabo acerca del riesgo de neumonía asociado a la administración de corticoides inhalados en pacientes con EPOC.

El riesgo de neumonía asociado a la administración de estos medicamentos ya era conocido; se identificó por primera vez en el año 2007, después de que los resultados del estudio TORCH1, un ensayo clínico de tres años de duración en pacientes con EPOC, mostraran un incremento del riesgo de neumonía en los pacientes tratados con fluticasona en comparación con los que fueron tratados con placebo. Sin embargo, la aparición desde entonces de un amplio número de estudios sobre el tema planteó la necesidad de realizar una evaluación global de la información disponible para de ese modo tratar de caracterizar mejor el riesgo de neumonía en esta población.

Los resultados de la evaluación referida han sido los siguientes:

- Los datos procedentes tanto de los estudios observacionales como de ensayos clínicos y de metaanálisis de ensayos clínicos confirman que en los pacientes con EPOC que reciben tratamiento con corticoides inhalados existe un incremento del riesgo de desarrollar neumonía.
- En relación con el riesgo de neumonía, deben tenerse en cuenta otros factores de riesgo conocidos como tabaquismo, edad más avanzada, menor índice de masa corporal y severidad de la EPOC.
- En cualquier caso, la relación beneficio riesgo de estos medicamentos se mantiene favorable.
- Aunque existen datos que sugieren que el riesgo de neumonía en estos pacientes podría incrementarse conforme aumenta la dosis del corticoide, los resultados de los estudios no permiten realizar esta afirmación de un modo concluyente.
- La variabilidad entre los diferentes estudios así como las incertidumbres metodológicas de algunos de ellos no permiten concluir que exista diferencia en la magnitud del riesgo entre los diferentes corticoides inhalados.

Los corticoides inhalados autorizados en la Unión Europea para el tratamiento de la EPOC son: beclometasona, propionato de fluticasona, furoato de fluticasona, budesonida y flunisolida. Las Fichas Técnicas y Prospectos de todos los medicamentos que los contienen serán actualizados para incluir la información que acaba de exponerse.

**Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas varios productos registrados que contienen las moléculas arriba indicadas como principio activo. En el Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha se ha reportado notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos relacionados a estas moléculas, pero no sobre el tema de esta alerta.

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido la siguiente nota de seguridad relacionada al litio:

- **Nota de Seguridad 122/CNFV/DFV/DNFD. Titulada: Raro Riesgo de Corioretinopatía Central Grave con la administración local, así como sistémica. 17 de Octubre de 2017**
- **Nota de Seguridad 1097/CNFV/DFV/DNFD. Titulada: Reiterando los riesgos de reacciones adversas neuropsiquiátricas con inhibidores de leucotrienos y corticoides: Dos casos captados por el sistema nacional de Farmacovigilancia. 8 de septiembre de 2014**
- **Nota de Seguridad 1019/CNFV/DFV/DNFD. Titulada: Aclaración sobre los corticoides de administración inhalada o intranasal y riesgo de reacciones adversas psiquiátricas y sistémicas. 22 de agosto de 2014**
- **Nota de Seguridad 899/CNFV/DFV/DNFD. Titulada: Corticoides de administración inhalada o intranasal y riesgo de reacciones adversas psiquiátricas y sistémicas. 25 de julio de 2014**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- Los pacientes que usan corticoides para el tratamiento de EPOC deben continuar el uso de estos medicamentos tal como se prescribió ya que la relación beneficio riesgo de estos medicamentos se mantiene favorable.
- A los profesionales de la salud, deben monitorear a sus pacientes especialmente en personas con factores de riesgo conocidos como tabaquismo, edad más avanzada, menor índice de masa corporal y severidad de la EPOC.

**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).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**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.**

Fuente:

- **Agencia Española de Medicamentos – Fecha de publicación Marzo 18, 2016**
- **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 30/11/2017]**

AC -----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 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)