

0899/CNFV/DNFV  
Panamá, 25 de julio del 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA MARTHA ESCOBAR**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas- Encargada

### NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

#### INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: CORTICOIDES DE ADMINISTRACIÓN INHALADA O INTRANASAL Y RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS PSIQUIÁTRICAS Y SISTÉMICAS.

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:

Las reacciones adversas psiquiátricas y conductuales están ya descritas para los corticoides administrados por vía sistémicas. La posible asociación de este tipo de reacciones adversas con su administración en forma inhalada o intranasal ha motivado que las **Agencias de Medicamentos Europeas** hayan llevado a cabo una revisión de la información disponible a este respecto. Sin embargo, estas no están descritas de forma uniforme en las fichas técnicas y prospectos de estos medicamentos en los distintos países europeos.<sup>1,2</sup>

Los principios activos revisados han sido: beclometasona, betametasona, budesonida, ciclesonida, dexametasona, flunisolida, fluticasona, mometasona, prednisolona, tixocortol y triamcinolona.<sup>1</sup>

Un caso reportado a la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido en el año 2007 relacionado al suicidio de un joven de 16 años de edad, puso de manifiesto la necesidad de prestarle atención a las reacciones adversas psiquiátricas conocidas y advertir a los pacientes y al personal que cuida a los pacientes acerca de los riesgos.

#### Reacciones adversas psiquiátricas

Se han notificado casos de reacciones adversas psiquiátricas y conductuales que incluyen hiperactividad psicomotora, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o agresividad en pacientes tratados con corticosteroides inhalados o intranasales (más frecuentes en pacientes pediátricos). Aun teniendo en cuenta las propias limitaciones del sistema de notificación espontánea, algunos casos se asociaron claramente al uso de corticosteroides, por lo que no puede descartarse este riesgo para la administración inhalada o intranasal.

Por otra parte en esta revisión se ha encontrado una baja evidencia relativa a reacciones psiquiátricas graves (por ejemplo: psicosis o comportamiento suicida).<sup>2</sup>

### **Otras reacciones adversas sistémicas**

Existen casos notificados y publicados para los corticoides inhalados, en particular de efectos sistémicos conocidos para los corticoides como Síndrome de Cushing, supresión adrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes o alteraciones oculares (catarata o glaucoma). Aunque el número de casos es reducido en relación al amplio uso de estos medicamentos, en algunos de ellos existe una relación de causalidad razonable, en especial cuando el corticosteroide se administró a dosis altas o durante periodos prolongados de tratamiento.

Para los corticosteroide intranasales, se ha considerado que el riesgo puede ser menor que para los inhalados, dado que las dosis utilizadas son inferiores, con duraciones de tratamiento más cortas (o estacionales) y la absorción sistémica puede ser menor para la administración intranasal que para la sistémica.

Como conclusión, dado que se han notificado casos de reacciones adversas psiquiátricas asociadas al uso de corticosteroide inhalados e intranasales, que existe plausibilidad biológica de efectos sistémicos y el conocimiento de la posible aparición de reacciones adversas psiquiátricas con el uso sistémico de corticosteroide, las agencias de medicamentos han decidido actualizar las fichas técnicas y prospectos de los corticosteroide inhalados e intranasales a este respecto.

La AEMPS actualizará las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con corticosteroide de administración inhalatoria o intranasal.<sup>2</sup>

### **Datos sobre los Corticosteroide**

Los corticosteroide y sus derivados sintéticos con actividad biológica se clasifican según sus actividades metabólicas (glucocorticoide) y reguladoras de electrolitos (mineralocorticoide). Estos fármacos se utilizan en dosis fisiológicas en la terapéutica de restitución cuando está deteriorada la producción endógena. Además, los glucocorticoide suprimen con potencia la inflamación y su utilidad en una variedad de enfermedades inflamatorias y autoinmunitarias determina que sean una de las clases de medicamentos que se prescriben con mayor frecuencia.

Debidos a sus efectos casi en cualquier sistema orgánico, el uso clínico y la supresión de corticosteroide se complican por varios efectos secundarios importantes, algunos de los cuales ponen en peligro la vida. En consecuencia, cuando se decide instituir el tratamiento con corticosteroide siempre deben considerarse de manera cuidadosa los riesgos y beneficios relativos en cada paciente.<sup>3</sup>

### **Situación en Panamá:**

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido dos (2) reportes de sospecha reacciones adversas asociadas al principio activo Beclometasona por vía inhalatoria (corticoide). Entre las reacciones adversas notificadas están: tos refleja y sensación de asfixia.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado sobre los riesgos de reacciones adversas psiquiátricas y sistémicas de los corticoides de administración inhalada o intranasal.

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:**

- 1) Los pacientes (o el personal que los cuida) deben ser informados de los importantes beneficios del tratamiento con esteroides, y deben ser advertidos de los problemas de seguridad más importantes asociados con el uso agudo y crónico.
- 2) Recomendamos a los profesionales sanitarios panameños aconsejar a los pacientes a contactarse con un médico inmediatamente presenten síntomas preocupantes (por ejemplo: pensamientos suicidas, depresión, agresividad, ansiedad o alteraciones del sueño) o enfermedades al tomar esteroides sistémicos.
- 3) Los pacientes que toman altas dosis de esteroides inhalados durante más de 3 semanas no deben interrumpir el tratamiento bruscamente.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

**P.D.: El objetivo de esta alerta 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. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario (AEMPS), España [en línea] < <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2010/noviembre/informe-medicamentos.htm>
2. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Reino Unido [en línea] < <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/publication/con093878.pdf>
3. Samperio, Orizaba Goodman & Gilman, Manual de farmacología y terapéutica. Primera edición. México. McGraw- Hill Interamericana, 2009.

SL -----última línea-----

**“Cambio en la salud, un compromiso de todos”**

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)