

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

HEALTH CANADA REALIZA EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE ASOCIADO A INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES.

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 **Agencia Reguladora de Medicamentos en Canada**, Health Canada realizó una revisión sobre el riesgo potencial de infección por *Clostridium difficile* con el uso de Inhibidores de la Bomba de Protones.

Esta revisión de seguridad se llevó a cabo para buscar nueva información en la literatura científica que ha surgido desde la conclusión de una revisión anterior en 2012, sobre el riesgo de infección por *Clostridium difficile* con el uso de inhibidores de la bomba de protones. La infección por *Clostridium difficile* varía desde diarrea leve hasta insuficiencia multiorgánica que amenaza la vida, especialmente en pacientes ancianos con otras enfermedades preexistentes.

Este problema de seguridad ha sido monitoreado por Health Canada desde 2009 y en 2010 actualizaron los documentos de información de prescripción de todos los inhibidores de la bomba de protones para informar a los canadienses sobre el papel potencial de estos fármacos como factor de riesgo de infección por *Clostridium difficile*. En 2012, Health Canada llevó a cabo una evaluación de seguimiento y publicó un aviso para informar a los canadienses de la posible contribución de los inhibidores de la bomba de protones al riesgo general de infección por *Clostridium difficile*.

Resumen:

- ❖ Los inhibidores de la bomba de protones son medicamentos que se utilizan para reducir el ácido estomacal para tratar la acidez estomacal y las úlceras en el revestimiento del estómago / intestinos.
- ❖ La revisión de Health Canada sobre el riesgo potencial de infección por *Clostridium difficile* con el uso de inhibidores de la bomba de protones se llevó a cabo para evaluar nuevas pruebas desde la conclusión de la revisión anterior en 2012. Después de la revisión de 2012, Health Canada emitió un aviso para informar a los canadienses de la posible contribución de los inhibidores de la bomba de protones al riesgo general de infección por *Clostridium difficile*.
- ❖ La revisión actual de Health Canada concluyó que la evidencia está limitada para establecer que los inhibidores de la bomba de protones causan infección por *Clostridium difficile*. La información de prescripción canadiense para todos los inhibidores de la bomba de protones, ya refleja la observación de que los pacientes que usan estos fármacos son ligeramente más propensos a desarrollar infecciones por *Clostridium difficile*. Se actualizará para incluir detalles adicionales sobre el riesgo de infección por *Clostridium difficile* y para fomentar el uso óptimo de los inhibidores de la bomba de protones.

Resultados de la revisión de seguridad

- ❖ En el momento de esta revisión, Health Canada había recibido un total de 10 reportes de infección por *Clostridium difficile* en pacientes que usaban inhibidores de la bomba de protones. De estos reportes, dos (2) se recibieron desde la revisión anterior en 2012.
- ❖ Una búsqueda en la Base de Datos de la Organización Mundial de la Salud, en el momento de esta revisión encontró 233 informes de reportes por *Clostridium difficile* en pacientes que estaban usando inhibidores de la bomba de protones.
- ❖ Dado el uso generalizado de estos fármacos en Canadá e internacionalmente, se considera que el número de informes es bajo.
- ❖ Informes de la literatura científica han descrito un posible vínculo entre el uso de inhibidores de la bomba de protones e infección y / o recurrencia por *Clostridium difficile*. Sin embargo, los pacientes incluidos en estos estudios tenían otros factores de riesgo conocidos que podrían haber contribuido al desarrollo de la infección por *Clostridium difficile*.

Conclusiones y acciones

- Las revisiones de seguridad de Health Canada concluyeron que las pruebas eran demasiado limitadas para establecer que el uso de inhibidores de la bomba de protones causa infección por *Clostridium difficile*.
- Actualmente, la información de prescripción para los inhibidores de la bomba de protones refleja la observación de que los pacientes que usan inhibidores de la bomba de protones son ligeramente más propensos a desarrollar infecciones por *Clostridium difficile*. Dado que el posible vínculo no ha sido descartado, la información de prescripción se actualizará para proporcionar más información sobre varios factores de riesgo.
- La información de prescripción para los inhibidores de la bomba de protones también se actualizará para recordar a los profesionales de la salud y a los pacientes que estos fármacos deben usarse a la dosis más baja y por la duración más corta apropiada a la condición que se está tratando.
- Health Canada sigue monitoreando la información de efectos secundarios que involucran inhibidores de la bomba de protones, como lo hace para todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles daños. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas si y cuando se identifican nuevos riesgos para la salud.

Información Adicional

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, reportes de reacciones adversas canadienses e internacionales y lo que se sabe sobre el uso de este medicamento tanto en Canadá como internacionalmente.

La Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud llevó a cabo una revisión en 2014-2015 para analizar el vínculo entre el uso de inhibidores de la bomba de protones y la infección por *Clostridium difficile*. Los resultados de esta revisión fueron similares a los de la revisión de seguridad de Health Canada sobre este tema.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrados ochenta y cuatro (84) productos farmacéuticos que contienen un Inhibidor de la Bomba de Protones (IBPs).

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a Inhibidores de la Bomba de Protones (IBPs), pero ninguna asociada a infección por *Clostridium difficile*.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Inhibidores de la Bomba de Protones (IBPs), las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estas notas de seguridad están las siguientes:

- Nota 0013/CNFV/DFV/DNFD del 18 de enero del 2016, titulada "Inhibidores de la Bomba de Protones: muy bajo riesgo de Lupus Eritematoso cutáneo subagudo (LECS)".
- Nota 0748/CNFV/DFV/DNFD del 4 de julio del 2014, titulada "Inhibidores de la Bomba de Protones (IBPs): Comunicación de seguridad".
- Junio del 2010, titulada "Posible aumento del riesgo de fracturas de la cadera, muñeca y columna vertebral con el uso de inhibidores de la bomba de protones".
- Junio del 2009, titulada "Posible interacción de Clopidogrel con los Inhibidores de la Bomba de Protones".

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.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada, Canadá [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-proton-pump-inhibitors-assessing-potential-risk-clostridium-infection.html>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/08/16.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/08/17.]

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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