

1271/CNFV/DFV/DNFD
10 de octubre de 2014

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

PREVENCIÓN DE REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD ASOCIADAS AL USO DE DEXKETOPROFENO Y KETOPROFENO DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó a los profesionales sanitarios que el proceso de evaluación del balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica en relación con las reacciones de fotosensibilidad había concluido y que el mismo continuaba siendo favorable.

El objetivo es prevenir posibles reacciones de fotosensibilidad asociadas al uso de ketoprofeno tópico, por lo que las siguientes medidas están encaminadas a minimizar este riesgo:

- ❖ Todos los medicamentos de administración tópica que contengan ketoprofeno pasaron a ser de venta bajo prescripción.
- ❖ En la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos se reforzaron las contraindicaciones y advertencias encaminadas a evitar:
 - La exposición a la luz solar o a los rayos ultravioletas.
 - Las reacciones cruzadas que pueden llegar a producirse con algunos protectores solares, fenofibrato y otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química (también se puede presentar reacción fotoalérgica cruzada de dexketoprofeno con ketoprofeno o con otros AINES arilpropiónicos administrados por vía tópica).

Las mismas consideraciones son de aplicación para dexketoprofeno de administración tópica.

KETOPROFENO/DEXKETOPROFENO

Grupo farmacoterapéutico

Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.

Indicaciones terapéuticas

Afecciones dolorosa, inflamatoria, de origen traumático o degenerativo de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos.

Posología y forma de administración

En general se recomienda aplicar el gel en dos o tres aplicaciones diarias. La cantidad de gel dependerá del área a tratar y se debe aplicar dando un suave masaje con el fin de favorecer la absorción.

La dosis diaria total no debe exceder los 7,5 g por día, que correspondería aproximadamente a 14 cm de gel.

La duración del tratamiento continuado debe limitarse a un máximo de 7 días.

No se han establecido aún las dosis ni las indicaciones recomendadas en niños.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) se encuentran registrados cuatro (4) productos comerciales de administración tópica que contiene como principio activo ketoprofeno o dexketoprofeno:

Nombre Comercial	Laboratorio	No. Registro
Enantyum 1.25% Gel (Dexketoprofeno)	Laboratorios Menarini, S.A., de España	53769
Quiralam 1.25% Gel (Dexketoprofeno)	Laboratorios Menarini, S.A., de España; Titular: Retrain, S.A., de España	54449
Profenid 2.5% Gel Tópico (Ketoprofeno)	Sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda., de Brasil	72762
Fastum 2.5% Gel Tópico (Dispensador) (Ketoprofeno)	A Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.I., de Italia; Titular: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.I. de Italia	60116

Fuente: Sistema automatizado de Registro Sanitario, DNFD

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- ❖ A los profesionales de la salud, recordar no exceder a los 7 días de tratamiento continuo con ketoprofeno o dexketoprofeno de administración tópica.
- ❖ A los profesionales de la salud, indicarle a los pacientes que deben interrumpir inmediatamente el tratamiento si aparece cualquier reacción en la piel incluyendo las reacciones cutáneas después de la aplicación del medicamento.
- ❖ A los profesionales de la salud, tener presente si el paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad y/o de fotosensibilidad al dexketoprofeno o ketoprofeno.
- ❖ A los pacientes, evitar la exposición directa a la luz solar o a rayos ultravioletas durante el tratamiento y dos semanas después de finalizado para evitar el riesgo de fotosensibilización. La zona tratada debe estar cubierta con ropa adecuada aun estando nublado el día.
- ❖ A los pacientes, realizar lavado de manos después de cada aplicación con el objeto de evitar la aplicación del medicamento a otras áreas del cuerpo.
- ❖ A los pacientes, no aplicar el medicamento sobre heridas abiertas, piel infectada, mucosas, eccemas, acné, área genital, ojos o área periocular.
- ❖ A los pacientes, cualquier inquietud o consulta sobre el medicamento dirigirse a su médico o farmacéutico.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- (1) http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2010/NI_2010-10_ketoprofeno.htm
- (2) http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/61403/FT_61403.pdf

MFD -----última línea-----