

0122/CNFV/DFV/DNFD

17 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CORTICOIDES: RARO RIESGO DE CORIORETINOPATÍA CENTRAL GRAVE CON LA ADMINISTRACIÓN LOCAL, ASÍ COMO SISTÉMICA

EL CENTRO NACIONAL 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 y Productos para la Salud de Reino Unido, publicó a través de su boletín Drug Safety Update, casos de corioretinopatía central grave asociados no sólo a la administración sistémica de corticoides, sino a la administración local vía inhalada e intranasal, epidural, intraarticular, dérmica y periocular¹.

Los corticoides están indicados para una amplia variedad de indicaciones en el tratamiento o supresión inflamatoria y desórdenes alérgicos que comúnmente incluyen:

- ❖ Asma y rinitis alérgica
- ❖ Enfermedades inflamatorias sistémicas (Artritis reumatoide)
- ❖ Condiciones de la piel (eczema)¹

La corioretinopatía central grave (CSCR, por sus siglas en inglés) se caracteriza por la acumulación de fluido subretinal en el polo posterior del fondo, que finalmente causa desprendimiento de la retina. La CSCR típicamente afecta solo un ojo y puede causar visión borrosa y distorsionada en el ojo afectado a menudo con los objetos más pequeños. Los pacientes también pueden presentar dificultad con las luces brillantes y sensibilidad de contraste¹.

Aunque el mecanismo exacto que conduce en algunos pacientes a desarrollar CSCR es desconocido, varios posibles factores de riesgo han sido descritos e incluyen el uso de corticoides sistémicos, embarazo y síndrome de Cushing. Estos efectos pueden estar asociados con el efecto del cortisol en el ojo¹.

La CSCR también ha sido descrita recientemente, después de la administración local de corticoides vía inhalada e intranasal, epidural, intraarticular, dérmica y periocular. Este es un efecto adverso con una frecuencia de aparición rara y que ocurre con todas las formulaciones¹.

Aunque la visión borrosa es un síntoma de CSCR. Esta también se ha establecido como un efecto adverso del tratamiento con esteroides. Las causas de la visión borrosa son varias y también pueden incluir cataratas y glaucoma¹.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados diferentes corticoides, entre ellos: beclometasona, betametasona, hidrocortisona, prednisolona, prednisona, dexametasona, fluticasona, metilprednisolona, metilprednisona, mometasona y deflazacort.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a beclometasona, mometasona y prednisona. Sin embargo, ninguna de ellas está relacionada con la información publicada en esta nota informativa.

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

- ❖ Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen beclometasona, betametasona, hidrocortisona, prednisolona, prednisona, dexametasona, fluticasona, metilprednisolona, metilprednisona, mometasona y deflazacort, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Si un paciente que recibe tratamiento local con corticoides presenta síntomas visuales, debe ser referido a un oftalmólogo para la evaluación de las posibles causas¹.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ Reporte inmediatamente a su médico si presenta visión borrosa o cualquier problema o alteración visual durante el tratamiento con corticoides¹.
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico o farmacéutico.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Drug Safety Update. Volumen 11 (1): Agosto de 2017. www.gov.uk/drug-safety-update/corticosteroids-rare-risk-of-central-serous-chorioretinopathy-with-local-as-well-as-systemic-administration.
2. Base de Datos del Departamento de Registro Sanitario. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consulta:17/10/2017

El objetivo de esta nota informativa 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.

-----última línea-----MD