

Para: Profesionales de la Salud y Pacientes


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

NOTA INFORMATIVA
CORTICOSTEROIDES: FDA ADVIERTE SOBRE PROBLEMAS NEUROLÓGICOS GRAVES PERO POCO FRECUENTES, TRAS UNA INYECCIÓN EPIDURAL DE CORTICOSTEROIDES PARA ALIVIAR EL DOLOR.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINS), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

Estados Unidos de América: Información de seguridad - La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por su sigla en inglés) advierte que, en casos poco frecuentes, la inyección de Corticosteroides en el espacio epidural de la columna puede resultar en graves eventos adversos, como la pérdida de la visión, derrame cerebral, parálisis y muerte. Las inyecciones se aplican para el tratamiento del dolor de cuello y espalda, y dolor que se irradia a los brazos y piernas.

Los Corticosteroides inyectables se usan frecuentemente para reducir la hinchazón o inflamación. Inyectar Corticosteroides en el espacio epidural de la columna ha sido una práctica que se ha realizado en los Estados Unidos; sin embargo, no se ha establecido ni la eficacia ni la seguridad de los medicamentos para este uso, y la FDA no ha aprobado Corticosteroides para este uso.

La FDA empezó a investigar este asunto de seguridad y se dio cuenta de las preocupaciones de los profesionales médicos sobre las inyecciones epidurales de Corticosteroides y el riesgo de serios daños neurológicos. Esta preocupación motivó que se examinaran los casos en la base de datos en el Sistema de Informes sobre Eventos Adversos (FAERS por su sigla en inglés) de la FDA y la literatura médica con el fin de generar conciencia en la comunidad médica sobre los riesgos de las inyecciones epidurales de Corticosteroides, el Programa de la FDA de Uso Seguro congregó un panel de expertos, entre ellos expertos en el manejo del dolor, para definir las técnicas de dichas inyecciones a fin de reducir el daño prevenible. Las recomendaciones del panel de expertos se darán a conocer cuando estén listas.

Como parte de los esfuerzos de la FDA por investigar este asunto, ellos planean realizar una reunión del Comité asesor de expertos externos a fines del 2014 para conversar sobre los beneficios y riesgos de las inyecciones epidurales de Corticosteroides y determinar si se requiere que la FDA tome medidas adicionales. Los Corticosteroides inyectables incluyen Metilprednisolona, Hidrocortisona, Triamcinolona, Betametasona y Dexametasona.

Resumen de los datos de los Estudios Evaluados por la FDA. La FDA examinó varios casos de la base de datos del Sistema de Informes sobre Eventos Adversos (FAERS por su sigla en inglés), así como casos en la literatura médica de graves daños neurológicos asociados con inyecciones epidurales de Corticosteroides. Entre los sucesos adversos graves estaban la muerte, infarto de la médula espinal, paraplejía, tetraplejía, ceguera cortical, derrame cerebral, convulsiones, lesiones neurológicas y edema cerebral. En muchos casos se probó una relación temporal con las inyecciones de Corticosteroides, si los sucesos adversos ocurrieron a los pocos minutos o dentro de las 48 horas posteriores a las inyecciones de Corticosteroides. En algunos casos, los diagnósticos de sucesos neurológicos adversos se confirmaron con resonancia magnética o una tomografía computarizada. Muchos pacientes no se recuperaron de estos sucesos adversos reportados.

Información para los pacientes:

- Esta práctica de inyectar Corticosteroides en el espacio epidural de la columna se utiliza para el tratamiento de dolor de cuello y espalda, y dolor que se irradia a los brazos y piernas, en donde pueden ocurrir, muy rara vez, problemas graves como: la pérdida de la visión, derrame cerebral, parálisis o muerte.

- No se ha establecido la eficacia y seguridad de la inyección de Corticosteroides en el espacio epidural de la columna, y ni la FDA ni la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas han aprobado este uso para los Corticosteroides.
- Busque atención médica inmediata si le han aplicado una inyección epidural de Corticosteroides y tiene síntomas inusuales como: pérdida de la visión o cambios en la visión; hormigueo en los brazos y piernas, debilidad o entumecimiento repentinos en la cara, brazos o piernas en uno o ambos lados del cuerpo, mareos, dolores severos de cabeza o convulsiones.

Información para los profesionales de la salud:

- Se han reportado graves sucesos neurológicos adversos con inyecciones epidurales de Corticosteroides, entre ellos, infarto de la médula espinal, paraplejia, tetraplejia, ceguera cortical, derrame cerebral y muerte.
- No se ha establecido ni la eficacia ni la seguridad de la inyección de Corticosteroides en el espacio epidural de la columna, y ni la FDA ni la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas han aprobado este uso para Corticosteroides.
- Recomiende a sus pacientes que busquen atención médica inmediata, al conocer si su paciente ha recibido una inyección epidural de Corticosteroides, si tienen síntomas como pérdida de la visión o cambios en la visión; hormigueo en los brazos y piernas, debilidad o entumecimiento repentinos en la cara, brazos o piernas en uno o ambos lados del cuerpo, mareos, dolores severos de cabeza o convulsiones.

Panamá: En nuestro país, de acuerdo a la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no existen productos comerciales con registro sanitario que contenga Corticoides a los que se les haya aprobado para su uso esta vía de administración epidural. Las vías de administración parenteral aprobadas según tipo de corticoide, las formas farmacéuticas, concentraciones y combinaciones con otros principios activos son: intravenosa, intramuscular, intraarticular, intrasnovial, intrabursal, periarticular, intralesional.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, se ha recibido una notificación de sospecha de reacción adversa (Irritación raquídea) atribuida a la aplicación de un Corticoide por Vía Intratecal en el año 2012, por lo que se le comunicó al notificador que esta vía de administración para el producto aplicado de acuerdo a la documentación que reposaba en el expediente de registro sanitario no estaba registrada para ese medicamento. **También en ese año se dio a conocer la Nota Informativa 0064/CNFV/DNFD del 23 de febrero del 2012 titulada: "LOS PROFESIONALES DE LA SALUD FARMACOVIGILANTES EN LA ADMINISTRACIÓN CORRECTA DE LOS MEDICAMENTOS"**.

Pueden encontrar esta Nota Informativa en el siguiente enlace:

http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_informativa_administracion_segura.pdf

QUEREMOS RESALTAR QUE NI LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN EPIDURAL NI LA INTRATECAL HAN SIDO APROBADAS PARA NINGÚN CORTICOIDE VÍA PARENTERAL EN NUESTRO PAÍS.

Se exhorta tanto a profesionales de la salud y pacientes a tomar en consideración tanto la información como las recomendaciones enunciadas en esta Nota Informativa.

Los invitamos a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos a los Centro Regionales de Farmacovigilancia, a los Centros Institucionales de Farmacovigilancia o al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Referencia bibliográfica:

1. FDA. Drug Safety and Availability. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos. <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm395191.htm>
 - Rathmell JP. Toward improving the safety of transforaminal injection. *Anesth Analg* 2009;109:8-10.
 - Kennedy DJ, Dreyfuss P, Aprill CN, Bogduk N. Paraplegia following image-guided transforaminal lumbar spine epidural steroid injection: two case reports. *Pain Med* 2009; 10:1389-94.
 - Windsor RE, Storm S, Sugar R, Nagula D. Cervical transforaminal injection: review of the literature, complications, and a suggested technique. *Pain Physician* 2003; 6:457-65.
 - Beckman WA, Mendez RJ, Paine GF, Mazzilli MA. Cerebellar herniation after cervical transforaminal epidural injection. *Reg Anesth Pain Med* 2006; 31:282-5.
 - Ludwig MA, Burns SP. Spinal cord infarction following cervical transforaminal epidural injection: a case report. *Spine* 2005;30:E266-8.
 - Somayaji HS, Saifuddin A, Casey AT, Briggs TW. Spinal cord infarction following therapeutic computed tomography-guided left L2 nerve root injection. *Spine* 2005; 30:E106-8.
 - Tripathi M, Nath SS, Gupta RK. Paraplegia after intracord injection during attempted epidural steroid injection in an awake-patient. *Anesth Analg* 2005; 101:1209-11.

- Bose B. Quadriplegia following cervical epidural steroid injections: case report and review of the literature. *Spine J* 2005; 5:558-63.
 - Tiso RL, Cutler T, Catania JA, Whalen K. Adverse central nervous system sequelae after selective transforaminal block: the role of corticosteroids. *Spine J* 2004; 4:468-74.
 - Edlow BL, Wainger BJ, Frosch MP, Copen WA, Rathmell JP, Rost NS. Posterior circulation stroke after C1-C2 intraarticular facet steroid injection: evidence for diffuse microvascular injury. *Anesthesiology* 2010; 112:1532-5.
 - Meyer HJ, Monticelli F, Kiesslich J. Fatal embolism of the anterior spinal artery after local cervical analgesic infiltration. *Forensic Sci Int* 2005; 149:115-9.
 - Suresh S, Berman J, Connell DA. Cerebellar and brainstem infarction as a complication of CT-guided transforaminal cervical nerve root block. *Skeletal Radiol* 2007; 36:449-52.
 - Deshpande DM, Krishnan C, Kerr DA. Transverse myelitis after lumbar steroid injection in a patient with Behcet's disease. *Spinal Cord* 2005; 43:735-7.
 - Lyders EM1, Morris PP. A case of spinal cord infarction following lumbar transforaminal epidural steroid injection: MR imaging and angiographic findings. *AJNR Am J Neuroradiol* 2009; 30:1691-3.
 - Popescu A, Lu A, Gardner K. An unusual mechanism for spinal cord infarction – case report. *Ann Neurol* 2007; 62(Suppl 11):32 abstr.
 - Ziai WC1, Ardelt AA, Llinas RH. Brainstem stroke following uncomplicated cervical epidural steroid injection. *Arch Neurol* 2006; 63:1643-6.
 - Cook TM, Counsell D, Wildsmith JA; Royal College of Anaesthetists Third National Audit Project. Major complications of central neuraxial block: report on the Third National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists. *Br J Anaesth* 2009; 102:179-90.
2. DNFD. Base de Datos. Departamento de Registros Sanitarios. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Agradecemos haga extensiva esta Nota Informativa a los Profesionales de la Salud.

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. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IC/CNFV _____ ÚLTIMA LÍNEA _____