

Noticiero Farmacológico

SELECCIÓN A CARGO DE *PATRICIA CARDOSO^a* Y *RAÚL PLAGER^a*

Inhibidores de la bomba de protones

Muy bajo riesgo de lupus eritematoso cutáneo subagudo

Reino Unido. La MHRA (Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para la Salud) ha advertido que los inhibidores de la bomba de protones (IBP) se encuentran asociados con casos muy infrecuentes de lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECSA), una dermatosis que no deja cicatrices y que puede desarrollarse en áreas expuestas al sol. Los IBP reducen la secreción ácida gástrica y son medicamentos ampliamente utilizados para el manejo de condiciones relacionadas con el contenido ácido, incluyendo esofagitis por reflujo; úlcera gástrica y duodenal; y síndrome de Zollinger Ellison. El LECSA inducido por medicamentos puede ocurrir semanas, meses e incluso años luego de la exposición al fármaco. Un estudio sueco de tipo caso-control que asoció un registro de pacientes con otro registro de medicamentos prescriptos estimó que el riesgo de desarrollar LECSA fue casi tres veces mayor en pacientes que recibieron IBP comparado con la población general (odds ratio 2,9 [95% IC: 2,0-4,0]).

Una revisión de historias clínicas de pacientes en la unidad de dermatología en un hospital universitario de Dinamarca identificó 19 casos de LECSA asociados a IBP durante 19 años. De éstos, 3 casos fueron clasificados como asociación definitiva a IBP y 14 fueron clasificados como asociación probable. Se han reportado otros 17 casos de LECSA luego del uso de IBP en la literatura médica. En total, 36 casos fuera de los casos totales hallados en la literatura y en reportes enviados a agencias regulatorias de medicamentos, tuvieron una suspensión de exposición positiva (esto es, el LECSA resolvió al suspender el IBP) y 4 casos tuvieron una re-exposición positiva (esto es, el LECSA ocurrió con un diferente IBP que el primero que desencadenó la condición).

La MHRA ha emitido la siguiente advertencia:

Si un paciente tratado con IBP desarrolla lesiones, especialmente en áreas de piel expuestas al sol y se acompaña de artralgias:

- Advertir al paciente acerca de evitar la exposición a la luz solar.
- Considerar el LECSA como un posible diagnóstico.
- Considerar suspender el uso del IBP, a menos que sea imperativo para una patología severa relacionada al contenido ácido.
- Un paciente que desarrolla LECSA con un IBP particular puede encontrarse en riesgo de desarrollar la misma reacción con otro IBP.

Referencia: Drug Safety Update, MHRA, Volume 9, issue 2: 1, September 2015
(www.gov.uk/mhra)

Ambroxol y bromhexina (expectorantes)

Riesgo de alergia y reacciones en piel

Unión Europea. La Agencia de Medicamentos Europea (EMA) anunció que el Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados – Humanos (CMDh) ha emitido recomendaciones acerca de actualizar información para los medicamentos que contienen ambroxol y bromhexina, en cuanto a datos sobre el pequeño riesgo de reacciones alérgicas severas y reacciones adversas cutáneas severas. Los medicamentos se encuentran ampliamente disponibles en la Unión Europea para su uso como expectorante (a fin de facilitar el aclaramiento de secreciones desde la vía aérea).

Se han reportado reacciones anafilácticas y reacciones adversas cutáneas severas, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pústulos exantemática aguda generalizada (PEAG), en pacientes que recibían ambroxol.

En vista de que el ambroxol es un metabolito de la bromhexina, se considera aplicar el riesgo de reacciones anafilácticas y cutáneas severas también a la bromhexina. El riesgo mencionado es bajo. Las frecuencias de estos efectos adversos son desconocidas. Los profesionales de la salud deberían advertir a los pacientes acerca de la necesidad de suspender el tratamiento inmediatamente si ocurren síntomas de rash progresivo en piel.

Referencia: Press release, EMA, 27 February 2015.