

Noticiero Farmacológico

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

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 prescritos 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)

Medios de contraste basados en Gadolinio para Resonancia Magnética Nuclear (RMN)

Posible riesgo de depósitos cerebrales con el uso repetido

Estados Unidos de América. La Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration –FDA–) ha anunciado que la misma se encuentra investigando el riesgo de depósitos cerebrales siguiendo al uso repetido de medios de contraste basados en Gadolinio (MCBG) para Resonancia Magnética Nuclear (RMN).

Recientes publicaciones en la literatura médica han reportado que depósitos de MCBG permanecen en los cerebros de algunos pacientes que son sometidos a cuatro o más escaneos de RMN con contraste, mucho tiempo después de la última administración. Se desconoce si estos depósitos de Gadolinio son peligrosos o pueden llevar a efectos adversos en la salud.

La FDA se encuentra trabajando con la comunidad de investigadores y la industria farmacéutica para comprender el mecanismo de retención del Gadolinio y determinar si existe algún potencial efecto adverso para la salud. Basados en la necesidad de información adicional, en este momento, la FDA aún no requiere a los laboratorios que realicen modificaciones en los prospectos de los MCBG.

Para reducir el potencial de acumulación de Gadolinio, la FDA ha sugerido a los profesionales de la salud que consideren limitar el uso de MCBG a circunstancias clínicas en las que sea necesaria una información adicional provista por el medio de contraste. Los profesionales de la salud se encuentran también urgidos a reconsiderar la necesidad de MCBG para RMN en protocolos de tratamiento establecidos.

Referencia: Drug Safety Communication, US FDA, 27 July 2015