

Noticiero Farmacológico

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

Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP): Riesgo de Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Canadá. “Health Canada” ha actualizado la información sobre seguridad para todos los inhibidores de la bomba de protones (IBP) a fin de informar a todos los profesionales de la salud y a los pacientes acerca del riesgo de lupus eritematoso agudo subcutáneo (LECS). Estos medicamentos destinados a reducir la acidez de la cámara gástrica, en algunos casos se encuentran bajo condición de venta libre. “Health Canada” revisó el riesgo potencial de LECS luego de la publicación de un trabajo en la literatura científica tratando sobre este riesgo en relación a IBP.

El 30 de septiembre de 2016 “Health Canada” recibió dos reportes de LECS potencialmente relacionados con el uso de IBP, pero no existía suficiente información para demostrar que los pacientes presentaban signos sugestivos de LECS o para concluir que los IBP ocasionaran la reacción en piel. “Health Canada” revisó otros 18 reportes internacionales acerca del potencial de LECS con la utilización de IBP en la literatura publicada. Otros factores pudieron haber contribuido a las reacciones cutáneas, como por ejemplo medicamentos concomitantes. Es de hacer notar que de estos pacientes, 16 se recuperaron luego de la suspensión del IBP sospechoso. Los casos de LECS no han sido reportados para todos los IBP; sin embargo, es esperable que todos los IBP pudieran potencialmente llevar al desarrollo de LECS en algunos individuos.

“Health Canada” ha concluido que existe un riesgo raro de LECS asociado con el uso de IBP.

Referencia: Summary Safety Review, Health Canada, 5 December 2017

Nota: En un noticiero farmacológico de esta revista se había ya editado otra observación similar desde la agencia regulatoria del Reino Unido (MHRA) (Drug Safety Update, September 2015) quien había agregado 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 LECS 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 LECS con un IBP particular puede encontrarse en riesgo de desarrollar la misma reacción con otro IBP.

Medicamentos para la sedación y anestésicos (distintos de Benzodiacepinas y Barbitúricos): Riesgo de trastornos del neurodesarrollo

Canadá. “Health Canada” ha actualizado la información concerniente a medicamentos específicos utilizados en sedación y anestesia (Propofol, Ketamina, Sevoflurano, Desflurano e Isoflurano) para advertir a los profesionales de la salud y a los pacientes acerca del riesgo de trastornos del neurodesarrollo. Los medicamentos utilizados en sedación y los anestésicos se utilizan durante procedimientos médicos y quirúrgicos en niños y adultos. “

Health Canada llevó adelante una revisión de seguridad a fin de determinar el potencial para ocasionar efectos negativos sobre el desarrollo del cerebro de los niños (esto es, trastornos del neurodesarrollo) con medicamentos para sedación y anestésicos específicos (Propofol, Ketamina, Sevoflurano, Desflurano e Isoflurano) utilizados en la niñez temprana o en mujeres embarazadas (exposición del feto). Durante el tiempo en que se efectuó la revisión, *“Health Canada”* investigó reportes canadienses e internacionales sobre efectos negativos sobre el desarrollo cerebral de niños relacionados al uso de medicamentos para sedación y anestésicos, en mujeres embarazadas o niños pequeños.

En los estudios identificados (39 canadienses y 38 internacionales), resultaron de interés dos reportes internacionales de pacientes, pero no hubo suficiente información para determinar posteriormente dichos reportes. Ciertos estudios publicados, efectuados en animales, sugieren que la exposición repetida o prolongada (mayor de tres horas) a medicamentos para sedación y anestésicos durante el tercer trimestre de embarazo o en animales jóvenes pueden causar problemas del neurodesarrollo, como problemas de aprendizaje y memoria. En contraste, no se observaron alteraciones en el neurodesarrollo cuando los animales fueron tratados por un período de tiempo más corto (tres horas). También se hallaron estudios publicados, mayormente en niños menores de tres años. En dichos estudios, algunos no encontraron una conexión entre estos medicamentos y trastornos del neurodesarrollo mientras que en otros se observaron resultados similares que en los estudios en animales.

Sin embargo, con respecto a los estudios en niños, no resultó claro si el trastorno del neurodesarrollo se debió al fármaco o a otros factores como la enfermedad o la cirugía por sí misma.

La revisión de *“Health Canada”* concluyó en que el uso repetido o prolongado (mayor de tres horas) de estos medicamentos para la sedación y anestésicos durante el embarazo y en pacientes hasta aproximadamente los tres años de edad, puede potencialmente llevar a trastornos del neurodesarrollo en los niños.

Referencia: Summary Safety Review, Health Canada, 22 December 2017.
