



EDITORIAL: RIESGO DE NEUMONÍA ASOCIADO A CORTICOTERAPIA INHALATORIA



Los corticoides inhalados son medicamentos ampliamente utilizados en el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) tanto en monoterapia como en combinación con agonistas adrenérgicos beta 2

de acción prolongada. Aunque su mecanismo de acción no ha sido totalmente establecido, se considera que el efecto terapéutico es el resultado de la supresión del componente inflamatorio de las vías respiratorias.

Recientemente ha concluido la revisión que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) estaba llevando a cabo acerca del riesgo de neumonía asociado a la administración de corticoides inhalados en pacientes con EPOC. El riesgo de neumonía asociado a la administración de estos medicamentos ya era conocido; se identificó por primera vez en el año 2007, después de que los resultados del estudio TORCH¹, un ensayo clínico de tres años de duración en pacientes con EPOC, mostraran un incremento del riesgo de neumonía en los pacientes tratados con fluticasona en comparación con los que fueron tratados con placebo. Sin embargo, la aparición desde entonces de un amplio número de estudios sobre el tema planteó la necesidad de realizar una evaluación global de la información disponible para de ese modo tratar de caracterizar mejor el riesgo de neumonía en esta población.



Los resultados de la evaluación referida han sido los siguientes:

- Los datos procedentes tanto de los estudios observacionales como de ensayos clínicos y de metaanálisis de ensayos clínicos confirman que en los pacientes con EPOC que reciben tratamiento con corticoides inhalados existe un incremento del riesgo de desarrollar neumonía.
- En relación con el riesgo de neumonía, deben tenerse en cuenta otros factores de riesgo conocidos como tabaquismo, edad más avanzada, menor índice de masa corporal y severidad de la EPOC.
- En cualquier caso, la relación beneficio riesgo de estos medicamentos se mantiene favorable.
- Aunque existen datos que sugieren que el riesgo de neumonía en estos pacientes podría incrementarse conforme aumenta la dosis del corticoide, los resultados de los estudios no permiten realizar esta afirmación de un modo concluyente.
- La variabilidad entre los diferentes estudios así como las incertidumbres metodológicas de algunos de ellos no permiten concluir que exista diferencia en la magnitud del riesgo entre los diferentes corticoides inhalados.

Los corticoides inhalados autorizados en la Unión Europea para el tratamiento de la EPOC son: beclometasona, propionato de fluticasona, furoato de fluticasona, budesonida y flunisolida. Las Fichas Técnicas y Prospectos de todos los medicamentos que los contienen serán actualizados para incluir la información que acaba de exponerse.

Referencias bibliográficas:

- ¹ Calverley PM, Anderson JA, Celli B, et al. Salmeterol and fluticasone propionate and survival in chronic obstructive pulmonary disease. The New England journal of medicine 2007; 356:775-89

Alertas nacionales e internacionales

ALERTA CON PRODUCTOS QUE CONTIENE EXTRACTOS DE SEMILLA DE ALBARICOQUE: La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general, la siguiente información de seguridad respecto al uso de los productos que contienen *Prunus armeniaca*.

Prunus armeniaca, conocido comúnmente como albaricoque, damasco o chabacano; es una planta sobre la cual se conoce que algunas de sus partes son empleadas para el tratamiento de la piel irritada, hemorragias, infertilidad, inflamación de los ojos y el espasmo. Sin embargo, la literatura nos indica que las semillas de este fruto contienen el glucósido cianogénico tóxico amigdalina. La amigdalina se puede hidrolizar para formar glucosa, benzaldehído y ácido cianhídrico (cianuro).¹

Las características clínicas de la intoxicación por cianuro dependen de la ruta, la duración y la cantidad de exposición. Los síntomas y signos pueden incluir las siguientes manifestaciones:

- Sistema nervioso central: Dolor de cabeza, ansiedad, confusión, vértigo, coma, convulsiones.
- Cardiovascular: Inicialmente una taquicardia e hipertensión, continuando con bradicardia e hipotensión, bloqueo auriculoventricular y arritmias ventriculares.
- Respiratorio: Taquipnea inicial luego bradipnea, edema pulmonar.
- Gastrointestinal: Vómitos y dolor abdominal.
- Piel: Enrojecimiento facial (color rojo cereza), cianosis (resultado posterior), dermatitis irritante (prurito, eritema, edema, vesículas resultantes de la exposición de la piel).

Debido a que existen productos que contienen extracto de semillas de albaricoque que son comercializados por internet, y con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones:

- Abstenerse de adquirir productos de fuentes informales, cuya composición sea desconocida.
- Consultar con su profesional de la salud antes de consumir este tipo de productos.

CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA: RIESGO DE CETOACIDOSIS E INFECCIONES GRAVES DEL TRACTO URINARIO: La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto de una modificación del inserto en los apartados de advertencias y precauciones y reacciones adversas de los medicamentos que contienen canagliflozina, dapagliflozina o empagliflozina; inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) autorizados para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2 (bien en monoterapia o en asociación con otros medicamentos hipoglucemiantes).

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Reguladora de alta vigilancia sanitaria de los E.E.U.U. (FDA)¹ que comunica: "Se han notificado casos graves de cetoacidosis asociada al tratamiento con canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina. Además, se han reportado casos de infecciones urinarias graves durante la post-comercialización de estos medicamentos, incluyendo sepsis urinaria y pielonefritis que requirieron hospitalización".

La cetoacidosis es una condición grave y potencialmente mortal en la que el cuerpo produce niveles elevados de ácidos sanguíneos denominados cetonas.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud: a) Evaluar en los pacientes que toman inhibidores de SGLT2 si presentan síntomas sugestivos de cetoacidosis y de infecciones del tracto urinario. b) Interrumpir la administración del inhibidor de SGLT2 e instaurar rápidamente el tratamiento, si se sospecha de cetoacidosis.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, mediante la hoja amarilla a los Comité de FVG hospitalarios de cada zona del país.

Dr. Ytalo Lino Gonzáles
Director Ejecutivo

EQUIPO EDITOR:

Dra. Lourdes Armas Fava
Dra. Rosa Hernández
Q.F. Luzmila Espinoza Feria
Mg. Q.F. Fernando Sánchez Z.
Obst. Ruth Vargas Gonzáles