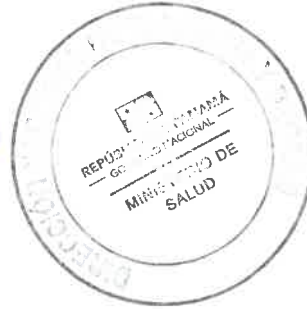


017-21/CNFV/DFV/DNFD  
23 de septiembre de 2021.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### CORTICOSTEROIDES TÓPICOS: INFORMACIÓN SOBRE EL RIESGO DE REACCIONES DE ABSTINENCIA DE ESTEROIDES TÓPICOS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) publicó una alerta para los corticosteroides tópicos y su relación con el riesgo de producir reacciones de abstinencia a esteroides tópicos. Los Corticosteroides Tópicos son compuestos que poseen una elevada potencia antiinflamatoria inespecífica local, por inhibir la acción de los mediadores celulares de la inflamación. Son por tanto eficaces sobre la mayoría de las inflamaciones ya sean de origen mecánico, químico, microbiológico o inmunológico. Los corticosteroides tópicos también presentan acción antimitótica, antiproliferativa e inmunosupresora. La acción farmacológica de todos los corticosteroides tópicos es idéntica y sus aplicaciones son las mismas. Se diferencia en la potencia del preparado que esencialmente depende de los siguientes factores: características de la molécula, concentración de principio activo, vehículo utilizado, lugar de aplicación y características de la piel.

**TABLA I**  
**Regiones anatómicas ordenadas de mayor a menor grado de absorción**

Mucosas
Escroto
Párpados
Cara
Pecho y Espalda
Brazos y Muslos
Antebrazos y Piernas
Dorso de las manos y los pies
Palma de las manos y planta de los pies
Uñas

Los corticosteroides tópicos son tratamientos seguros y altamente efectivos para afecciones de la piel como eccema, psoriasis y dermatitis atópica cuando se usan correctamente.

**TABLA II**  
**CRITERIOS DE SELECCIÓN DE FORMULACIONES DE CORTICOSTEROIDES  
 TÓPICOS SEGÚN SU POTENCIA**

POTENCIA	CORTICOSTEROIDE
levemente potente	hidrocortisona
moderadamente potente	clobetasona
potente	beclometasona
muy potente	clobetasol

**TABLA III**  
**CRITERIOS DE SELECCIÓN DE FORMULACIONES DE CORTICOSTEROIDES  
 TÓPICOS SEGÚN EL ÁREA DE APLICACIÓN**

FORMA FARMACÉUTICA	PIEL GLABRA	ZONAS VELLOASAS	PALMA Y PLANTA DEL PIE	ZONAS INFECTADAS	ZONAS INTERTRIGINOSAS
Pomada/ Ungüento	***	***			
Crema	**	*	**	*	**
Loción	**	**	**		
Solución	***	***	**		
Gel	**	*	*		

\*\*\* = Uso preferente \*\* = Uso aceptable \* = Útil a veces

Siempre se debe iniciar la terapia con el corticosteroide tópico de menor potencia para lograr un tratamiento efectivo. Por lo que esto puede significar el uso de diferentes productos para diferentes áreas a tratar.

### Revisión de las reacciones de abstinencia de esteroides tópicos

Se han informado reacciones de abstinencia de esteroides tópicos en algunos usuarios a largo plazo de corticosteroides tópicos después de dejar de usarlos.

Se trata de un grupo mixto de síntomas o afecciones, que los pacientes a menudo también denominan "síndrome de piel roja" o "adicción a los esteroides tópicos". Un tipo particularmente grave de reacción de abstinencia de esteroides tópicos, con enrojecimiento de la piel y ardor peor que la afección original, es actualmente un efecto secundario poco reconocido del tratamiento con corticosteroides tópicos.

Los pacientes informan encontrar dificultades con el diagnóstico, lo que lleva a muchos a auto tratarse.

Sin embargo, las reacciones de abstinencia de esteroides tópicos ahora están siendo reconocidas por expertos en el campo y existen opciones de tratamiento, además de enfoques de tratamiento alternativos para la afección subyacente. Siguiendo las preocupaciones de los pacientes y sus familias sobre las reacciones de abstinencia de esteroides tópicos, la MHRA ha realizado una revisión de la evidencia y ha considerado la necesidad de una acción reguladora para minimizar el riesgo de este efecto secundario. En estos debates estuvieron representados expertos clínicos en dermatología y representantes de organizaciones benéficas de dermatología. Durante la revisión, se consideraron los datos recopilados de los informes de la tarjeta amarilla e identificamos 55 informes indicativos de reacciones de abstinencia de esteroides tópicos, la mayoría de los cuales fueron informados por pacientes. También se consideró la información disponible en la literatura y de otros reguladores. No se pudo estimar la frecuencia de estas reacciones. Sin embargo, dada la cantidad de pacientes que usan corticosteroides tópicos, se entiende que los informes de reacciones graves de abstinencia son muy poco frecuentes.

### Factores de riesgo del paciente

Se cree que las reacciones de abstinencia de esteroides tópicos ocurren después del uso prolongado, frecuente o inadecuado de corticosteroides tópicos de potencia moderada a alta.

Las reacciones de abstinencia de esteroides tópicos pueden desarrollarse después de la aplicación de un corticosteroide tópico al menos una vez al día durante más de un año. En los niños pueden ocurrir en tan solo 2 meses de uso diario.

Se cree que las personas con dermatitis atópica tienen mayor riesgo de desarrollar reacciones de abstinencia de esteroides tópicos.

Se ha informado que los signos y síntomas se presentan días o semanas después de la interrupción del tratamiento con corticosteroides tópicos a largo plazo. Se ven con mayor frecuencia después del tratamiento de áreas sensibles como la cara o los genitales.

La reacción más común es un rebote (o brote) del trastorno cutáneo subyacente, como la dermatitis atópica. Sin embargo, los pacientes han descrito un tipo específico de reacción de abstinencia de esteroides tópicos en la que el enrojecimiento de la piel se extiende más allá del área inicial de tratamiento con ardor o escozor y que es peor que la condición original.

Puede ser difícil distinguir un brote del trastorno de la piel, que se beneficiaría de un tratamiento adicional con esteroides tópicos y una reacción de abstinencia de esteroides tópicos.

### **Signos característicos de reacciones de abstinencia de esteroides tópicos**

- Ardor en lugar de picazón es el síntoma principal.
- El enrojecimiento que puede ser un espectro rosa, rojo y morado, o un oscurecimiento sutil del color de piel existente, que puede variar por el tono de piel del individuo.
- El sarpullido se asemeja a la dermatitis atópica, pero involucra sitios inusuales y es 'diferente' a la condición de la piel que el paciente ha experimentado antes.
- Ha habido antecedentes de uso continuo y prolongado de un corticosteroide tópico de potencia moderada o alta.

La biopsia de piel generalmente no es útil para distinguir las reacciones de abstinencia de esteroides tópicos de un brote del trastorno cutáneo subyacente porque la histopatología se superpone.

Si la condición de la piel del paciente no mejora, antes de recetar un corticosteroide más potente, considere posibles diagnósticos como rosácea, dermatitis peri-oral, infección y alergia al corticosteroide tópico u otros medicamentos tópicos, incluidos humectantes o cosméticos. La prueba del parche puede identificar algunos casos de alergia por contacto. Si se sospecha un rebote severo de la dermatitis atópica, revise literatura actualizada sobre tratamientos alternativos.

### **Recomendaciones para los profesionales de la salud**

Al momento en que aconseje a sus pacientes, también debe advertirle sobre las posibles reacciones de abstinencia por el uso tópico de los corticosteroides.

### **Situación en Panamá**

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han presentado notificaciones de sospecha de reacciones adversas, asociadas a los corticosteroides como principios activo tópicos y su relación con el riesgo de producir reacciones de abstinencia a esteroides tópicos.

Sin embargo, se han emitido las siguientes notas de seguridad:

- Nota de Seguridad de Medicamentos N°1424/CNFV/DNFD: “Corticosteroides: FDA advierte sobre problemas neurológicos graves poco frecuentes, tras una inyección epidural de corticosteroides para aliviar el dolor” del 31 de octubre de 2014.
- Nota de Seguridad de Medicamentos N° 198/CNFV/DFV/DNFD Revisión sobre el riesgo de neumonía asociado a la administración de corticosteroides inhalados para el tratamiento de la EPOC” del 14 de enero de 2015.
- Nota de seguridad de Medicamentos N° 0127/CNFV/DFV/DNFD: "Cobicistat y Ritonavir coadministrado con un esteroide: incrementa el riesgo de efectos adversos sistémicos de los corticosteroides” del 22 de diciembre de 2016.
- Nota de Seguridad de Medicamentos N° 0122/CNFV/DNFD: Corticosteroides: raro riesgo de corioretinopatía central grave con la administración local, así como sistémica”. del 17 de octubre de 2017.
- Nota de Seguridad de Medicamentos N° 037/CNFV/DNFD: “Comunicación de Seguridad por el Uso en combinación de agonistas Beta de Acción Prolongada y Corticosteroides Inhalados” del 6 de junio de 2018.

### **Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:**

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Al informar, proporcione la mayor cantidad de información posible, incluida información sobre el número de lote, el historial médico, cualquier medicamento concomitante, el momento de inicio, las fechas del tratamiento y la marca del producto.

Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan corticosteroides en presentaciones tópicos, incluyan la información sobre los riesgos y las características de las reacciones de abstinencia de esteroides tópicos. Esta información también debe estar en los insertos donde se describen las características de los corticosteroides tópicos y los Folletos de información para el paciente.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

### **Fuentes Bibliográficas:**

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHA) [ en línea ] >< [Consultada: 21 /09/2021]>.
- <https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-corticosteroids-information-on-the-risk-of-topical-steroid-withdrawal-reactions>] >< [Consultada: 21 /09/2021]>.
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [ en línea < [Consultada: 22/09/2021]>.
- Portal Farma [ en línea <https://www.botplusweb.com>] >< [Consultada: 21 /09/2021]>.

- Sistema Nacional de Salud de España [ en línea [https:// www.mscbs.gob.es](https://www.mscbs.gob.es)]>< [Consultada: 22 /09/2021]>.

**PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. En esta alerta se incluye traducción no oficial del texto original. Por lo que sólo es de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma original.**

-----Última Línea-----aqv