

027-24/CNFV/DFV/DNFD

7 de junio de 2024.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ESTEROIDES TÓPICOS: INTRODUCCIÓN DE NUEVAS ACTUALIZACIONES Y UN RECORDATORIO DE LA POSIBILIDAD DE EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES, INCLUIDAS REACCIONES DE ABSTINENCIA DE ESTEROIDE 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 DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitario (MHRA, por sus siglas en ingles)**, del Reino Unido ha revisado cuidadosamente la información recibida desde la última revisión en 2021 del riesgo de "reacciones de abstinencia de esteroides tópicos" (TSW, por sus siglas en ingles) y ha buscado asesoramiento de la Comisión de Medicamentos Humanos, y en estas discusiones se incluyen expertos clínicos en dermatología y representantes de organizaciones benéficas de dermatología.

Durante la revisión, se consideraron unos datos recopilados de informes de la tarjeta amarilla y de la literatura científica. Hubo poca información nueva identificada en la literatura e información limitada para ayudar a caracterizar o identificar las causas de estas reacciones. Como todavía no existe una definición clínica aceptada para estas reacciones, no todos los casos de reacciones adversas notificadas mediante tarjetas amarillas cómo TSW serán verdaderas reacciones de abstinencia. Algunos de los casos reportados pueden deberse al empeoramiento de la condición subyacente u otras causas no identificadas. Sin embargo, sin duda la revisión identificó casos de reacciones adversas, a menudo graves, que quizás se asociaron con el uso prolongado de esteroides de potencia moderada o alta.

Los esteroides tópicos son muy eficaces para el tratamiento de afecciones inflamatorias de la piel como el eccema y la psoriasis, cuando se prescriben y utilizan de forma adecuada. Están disponibles en diferentes potencias: ligeramente potente, moderadamente potente, potente y muy potente.

Se revisaron los informes de Tarjeta Amarilla hasta agosto de 2023 y se identificaron 267 informes que reportaban reacciones bajo el término TSW o con características que a menudo se consideran asociadas con este término. La mayoría de estos informes contienen información que indica que el paciente experimentó una reacción grave después del uso prolongado de esteroides de moderados a muy potentes para controlar el eccema.

Las reacciones más comúnmente reportadas incluyen picazón y ardor intensos, ciclos de descamación de la piel, exfoliación de la piel y supuración de la piel. Los informes también destacaron que los efectos secundarios experimentados pueden ser graves y que los pacientes necesitan apoyo, ya que pueden tener una carga psicológica. También hemos recibido una pequeña cantidad de informes de tarjeta amarilla que indican que puede comenzar una reacción similar mientras se siguen usando esteroides tópicos.

027-24/CNFV/DFV/DNFD

7 de junio de 2024.

Página 2/4

Efectos secundarios graves de los productos esteroides tópicos

Aunque se consideran seguros y eficaces, los esteroides tópicos rara vez pueden provocar efectos secundarios graves, como adelgazamiento de la piel, supresión suprarrenal o, muy raramente, síndrome de Cushing, debido a la absorción sistémica. La incidencia de estos efectos secundarios más graves está relacionada con la cantidad, potencia y duración del uso del esteroide tópico.

La piel adelgazada parece translúcida con pequeños vasos sanguíneos visibles y puede ser más frágil y susceptible a las estrías. Esto puede ser muy difícil de ver en pieles morenas o negras, por lo que se requiere un seguimiento cuidadoso. La supresión suprarrenal surge del uso excesivo de esteroides tópicos. Los síntomas incluyen presión arterial baja, mareos y desmayos. Esta es una afección grave y potencialmente mortal que necesita tratamiento urgente. Detener repentinamente el esteroide tópico es peligroso si hay supresión suprarrenal y es probable que el individuo requiera un reemplazo de la terapia con esteroides orales.

El síndrome de Cushing se manifiesta con el desarrollo de cara enrojecida, hinchada y redondeada, acné y exceso de vello facial y corporal, presión arterial alta, aumento de peso, estrías, cicatrización lenta de heridas e infecciones frecuentes.

Se debe advertir a los pacientes, particularmente aquellos que requieren un uso prolongado o que usan esteroides tópicos muy potentes, que estén atentos a estos efectos y busquen atención médica inmediata si ocurren.

En la psoriasis, el uso de grandes cantidades de esteroides tópicos se asocia con un riesgo de enfermedad más grave, como la psoriasis pustulosa generalizada.

Los pacientes también han informado haber experimentado un grupo de efectos secundarios menos comprendido que se ha denominado reacciones de abstinencia de esteroides tópicos (TSW). TSW es el término generalmente aceptado por los pacientes para estas reacciones; este grupo de condiciones no necesariamente cumple con la definición farmacológica médica de abstinencia. Si bien estos son grupos de reacciones aún poco comprendidos, la evidencia hasta la fecha es que estas reacciones típicamente ocurren en cuatro etapas:

1. Unos días (generalmente) después de la interrupción, hay una erupción aguda de piel exudativa, roja y ardiente que puede extenderse a áreas no tratadas.
2. La piel se seca y pica con muda (descamación).
3. La piel comienza a recuperarse, pero es más sensible y pueden ocurrir brotes intermitentes.
4. La piel se recupera al estado anterior al cese de los corticosteroides tópicos. El proceso de recuperación puede prolongarse.

Recomendaciones a los profesionales de la salud

- ✚ Se han informado reacciones adversas después del uso prolongado (generalmente 6 meses o más) de esteroides tópicos de potencia moderada o más fuerte, particularmente cuando se usan para el tratamiento del eccema; estas reacciones a menudo se denominan "reacciones de abstinencia de esteroides tópicos" (TSW).
- ✚ Los síntomas de TSW pueden incluir enrojecimiento intenso, escozor y ardor en la piel que pueden extenderse más allá del área de tratamiento inicial.
- ✚ El riesgo de estas y otras reacciones graves aumenta con el uso prolongado de productos esteroides de mayor potencia.

027-24/CNFV/DFV/DNFD

7 de junio de 2024.

Página 3/4

- ✚ Al recetar o dispensar esteroides tópicos, informar sobre la cantidad de producto a aplicar, con qué frecuencia, dónde aplicarlo y cuándo suspender el tratamiento.
- ✚ Si la interrupción previa se asoció con reacciones que hacen sospechar de TSW, se deben considerar tratamientos alternativos.
- ✚ Brindar apoyo a los pacientes que viven con síntomas de TSW y revisar los planes de tratamiento con los pacientes.

Recomendaciones que los profesionales de la salud deben dar a los pacientes y cuidadores

- ✚ Se han informado casos de reacciones cutáneas por parte de usuarios prolongados de esteroides tópicos al suspender el tratamiento, incluido enrojecimiento intenso, escozor y ardor de la piel que puede extenderse más allá del área de tratamiento.
- ✚ No se puede determinar la frecuencia exacta, pero se estima que las reacciones son raras.
- ✚ Si usa más de un esteroide tópico en diferentes áreas del cuerpo, asegúrese de usar la concentración correcta para el área del cuerpo en cuestión. En el futuro, la concentración se indicará en el envase de su medicamento.
- ✚ Busque consejo médico antes de usar un esteroide tópico en una nueva área del cuerpo, ya que algunas áreas pueden requerir un esteroide tópico diferente.
- ✚ Siempre aplique esteroides tópicos según las instrucciones y lea el Folleto de información para el paciente que se proporciona con su medicamento.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente existe una gama de productos registrados pertenecientes a la familia de los esteroides tópicos.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido cuarenta y nueve (49) reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos asociadas a la familia de los esteroides, entre las que podemos mencionar Dexametasona, Fluticasona, Mometasona y Budesonida. Las reacciones adversas reportadas incluyen: mareo, cefalea, dolor en el sitio de administración, taquicardia, dolor abdominal, picazón en la piel, erupción cutánea, tos y eritema.

Mantendremos un seguimiento a este anuncio de seguridad, y cuando exista más información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de **Esteroides**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

- Nota 017-21/CNFV/DFV/DNFD de 23 de septiembre de 2021, titulada “Corticoides tópicos: Información sobre el riesgo de reacciones de abstinencia de esteroides tópico”.
- Nota 059/CNFV/DFV/DNFD del 20 de julio de 2017, titulada “Riesgos asociados con el abuso y la dependencia de Testosterona y otros esteroides androgénicos”.

027-24/CNFV/DFV/DNFD

7 de junio de 2024.

Página 4/4

- Nota 127/CNFV/DFV/DNFD del 22 de diciembre de 2016, titulada “Cobicistat y Ritonavir coadministrado con Esteroides: Incrementa el riesgo de efectos adversos sistémicos de los corticoides”.
- Nota 0936/CNFV/DFV/DNFD del 31 de julio de 2014, titulada “Osteonecrosis de la mandíbula asociado con el uso de bifosfonatos, corticoides, inhibidores de angiogenesis y denosumab”.
- Campaña Nacional del uso adecuado de los medicamentos “Peligro de usar esteroides y otras sustancias para mejorar el rendimiento físico en gimnasios”.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitario, Reino Unido [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-steroids-introduction-of-new-labelling-and-a-reminder-of-the-possibility-of-severe-side-effects-including-topical-steroid-withdrawal-reactions> > [Consultado: 06/06/2024].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 06/06/2024].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 06/06/2024]

ED/SL-----Última Línea-----