

031-24/CNFV/DFV/DNFD
20 de junio de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍAS DE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN OMEPRAZOL CON EL RIESGO DE NEFRITIS TUBULOINTERSTICIAL AGUDA.

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 AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Omeprazol: pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de bomba de protones. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producido por el estómago.

Está indicado para tratar las siguientes enfermedades: enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), úlceras duodenal o gástrica, úlceras infectadas por la bacteria *Helicobacter pylori*, úlceras causadas por los AINEs y exceso de ácido en el estómago (Síndrome de Zollinger – Ellison).

La nefritis tubulointersticial es la inflamación que afecta a los túbulos de los riñones y a los tejidos circundantes (tejido intersticial).

Las personas afectadas pueden experimentar micción excesiva, necesidad de orinar por la noche, fiebre y/o erupción cutánea.

La nefritis tubulointersticial a menudo acaba provocando insuficiencia renal (pérdida de la mayoría de las funciones renales).

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, comunica a través de InfoWatch (mayo 2024) que las monografías de productos canadienses Losec y Losec Mups se han actualizado con el riesgo de **nefritis tubulointersticial aguda** en las Secciones de Advertencias y Precauciones, Reacciones adversas (reacciones adversas posteriores a la comercialización) e Información sobre los medicamentos para el paciente.

Mensajes clave para los profesionales de la salud:

- ✚ Se ha observado nefritis tubulointersticial aguda (TIN, por sus siglas en inglés) en pacientes que toman omeprazol y puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con omeprazol.
- ✚ La TIN aguda puede progresar a insuficiencia renal.
- ✚ Se debe suspender el tratamiento con omeprazol en caso de sospecha de TIN y se debe iniciar inmediatamente el tratamiento adecuado.
- ✚ Se debe aconsejar a los pacientes que acudan al médico si experimentan síntomas que sugieran inflamación del riñón (disminución del volumen de orina, sangre en la orina, fiebre, erupción cutánea, rigidez de las articulaciones).

Página 2

Nota 031-24/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 20 de junio de 2024

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados varios productos comerciales que contienen como principio activo omeprazol.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos asociadas a Omeprazol e Inhibidores de Bombas de Protones, pero ninguna asociada a Nefritis Tubulointersticial aguda.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del CNFV emitió las siguientes notas de seguridad de medicamentos relacionadas con el uso de omeprazol, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallar las mismas:

OMEPRAZOL

- ✚ Nota 006-23/CNFV/DFV/DNFD del 23 de febrero de 2023. Titulada: “Riesgo de Nefritis Tubulointersticial Aguda asociada probablemente al Omeprazol”.
- ✚ Nota Diciembre de 2009. Titulada: “Información para los Profesionales de la Salud: Actualización del Etiquetado de Bisulfito de Clopidogrel, para Alertar a los Profesionales de la Salud acerca de una interacción medicamentosa con Omeprazol”.

INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES

- ✚ Nota 040/CNFV/DFV/DNFD del 07 de junio de 2018. Titulada: “Riesgo de Lupus Eritematoso Cutáneo Subagudo con el Uso de Inhibidores de la Bomba de Protones”.
- ✚ Nota 0205/CNFV/DFV/DNFD del 30 de noviembre de 2017. Titulada: “Inhibidores de la Bomba de Protones a largo plazo y Riesgo de Desarrollo de Cáncer Gástrico después del Tratamiento para Helicobacter pylori”.
- ✚ Nota 0102/CNFV/DFV/DNFD del 11 de septiembre de 2017. Titulada: “Health Canada realiza Evaluación del Riesgo Potencial de Infección por Clostridium difficile asociado a Inhibidores de Bomba de Protones”.
- ✚ Nota 0013/CNFV/DFV/DNFD del 18 de enero de 2016. Titulada: “Inhibidores de la Bomba de Protones: Muy Bajo Riesgo de Lupus Eritematoso Cutáneo Subagudo (LECS)”.
- ✚ Nota 0748/CNFV/DFV/DNFD del 04 de julio de 2014. Titulada: “Inhibidores de la Bomba de Protones (IBPs): Comunicación de Seguridad”.
- ✚ Nota Junio de 2010. Titulada: “Información para los Profesionales de la Salud: Posible aumento del Riesgo de Fracturas de la cadera, muñeca y columna vertebral con el Uso de Inhibidores de la Bomba de Protones”.
- ✚ Nota 10 de junio de 2009. Titulada: “Posible Interacción de Clopidogrel con los Inhibidores de la Bomba de Protones”.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-u-comunicados>).

Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen omeprazol, como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.

Página 3

Nota 031-24/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 20 de junio de 2024

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

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos de Canada, (Health Canada), [en línea]
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowach/may-2024.html#a2.11> [Consultada: 20/06/2024]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 20/06/2024]
3. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 20/06/2024]

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

ED/JA/mfd -----última línea-----