

006-23/CNFV/DFV/DNFD

23 de febrero 2023.

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

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



NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE NEFRITIS TUBOLOINTERSTICIAL AGUDA ASOCIADA PROBABLEMENTE AL OMEPRAZOL

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 Española de Medicamentos y otros Productos Sanitarios (AEMPS)**, publicó a principios del presente mes de febrero del presente año, en su Boletín Mensual de Seguridad una nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia del Omeprazol.

En la evaluación de farmacovigilancia se ha observado la aparición de Nefritis tubulointersticial Aguda (NTI, por sus siglas en inglés), que puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con Omeprazol. La Nefritis tubulointersticial Aguda puede evolucionar a insuficiencia renal.

La NTI es una importante causa de Insuficiencia Renal Aguda (IRA) reversible. Entre un 6 y un 25% de los pacientes sometidos a biopsia renal por IRA de causa desconocidas la presentan. Es un desorden normalmente relacionado con la exposición a drogas, infecciones o procesos inmunológicos. Al menos en la mitad de los casos se relaciona con fármacos, los habitualmente implicados son antibióticos, antiinflamatorios no esteroideos, alopurinol, diuréticos y cimetidina. Para el Omeprazol se han descrito varios casos, siendo el primero descrito por Ruffenach y colaboradores en 1992.

La NTI por omeprazol es una entidad de escasa incidencia, pero dado el empleo masivo de este fármaco en los últimos años, es importante tenerla en cuenta en aquellos pacientes que se presenten con una IRA de causa no identificada.

La NTI por omeprazol se presenta con signos y síntomas muy inespecíficos, por lo que se necesita un alto grado de sospecha para poder llegar al diagnóstico de esta entidad. Los profesionales de la salud deben conocer esta relación entre el omeprazol y la NTI, ya que una detección precoz puede evitar la evolución a fallo renal agudo.

El omeprazol es un fármaco inhibidor de la bomba de protones que actúa en la célula parietal gástrica. Actúa rápidamente y produce un control mediante la inhibición reversible de la secreción ácida del estómago, con solo una dosis diaria. Su uso está indicado en la esofagitis por reflujo, úlceras gástricas, erradicación del *Helicobacter Pylori*, hipersecreción gástrica como enfermedad de Zollinger-Ellison y en profilaxis de la erosión gástrica por antiinflamatorios no esteroideos.²

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas actualmente, se encuentran registrados varios productos con el principio activo **Omeprazol** solo o en combinación.

006-23/CNFV/DFV/DNFD
23 de febrero de 2023.
Página 2/2

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido pocos reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos asociadas al principio activo **Omeprazol**; sin embargo, ninguna asociada a Nefritis tubulointersticial Aguda o Insuficiencia Renal Aguda

Entre las reacciones adversas más reportadas al CNFV del Omeprazol se encuentra en el Sistema Órgano Clase (SOC) de Trastornos gastrointestinales (diarrea y náusea) y los Trastornos del sistema nervioso (dolor de cabeza y mareo)

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

Recomendaciones del CNFV:

- ✚ Es sustancial recordar que el formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas es la herramienta fundamental del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), para realizar una evaluación que establezca la asociación causal entre el fármaco sospechoso y la reacción adversa; por lo cual los datos reportados y la legibilidad de estos son de suma importancia.
- ✚ Tomar en cuenta la información emitida en esta Nota de Seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<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 informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [en línea] < <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-diciembre-de-2022/#index-1> > [Consultado: 23/02/2023].
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [en línea] < https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63301/63301_ft.pdf > [Consultado: 23/02/2023].
3. Aguilar, Borrueal; Izquierdo, Brun; Catalán, Marco. Nefritis intersticial aguda por omeprazol. A propósito de un caso. ElServier. Junio 2007. Vol. 33. Núm. 6. Pág. 318- 319. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-nefritis-intersticial-aguda-por-omeprazol-13108204#:~:text=El%20omeprazol%20es%20un%20inhibidor,renal%20agudo%20por%20nefritis%20intersticial.> > [Consultado: 23/02/2023].
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/02/2023.]
5. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/02/2023.]

SL -----última línea-----