

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 357-2024

Bogotá, 18 noviembre 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Actualización de riesgos de reacciones adversas graves y síndrome de retirada con el uso de corticosteroides tópicos

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-1023-2024

Enlace Relacionado

Descripción del caso

En el mes de mayo de 2024 la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) emitió dos comunicados con el fin de mejorar el perfil de seguridad de los corticosteroides tópicos. El primero es un recordatorio sobre la clasificación de dichos principios activos por potencia (avalada por el Instituto Nacional de Salud del Reino Unido – NHS por sus siglas en inglés) y sobre el riesgo de reacciones adversas graves con síndrome de Cushing, supresión adrenal o adelgazamiento de la piel.

El segundo comunicado profundiza sobre el riesgo de Síndrome de Retirada de Esteroides Tópicos (SRET) el cual es una reacción grave que se produce rara vez después de suspender el tratamiento prolongado con estos fármacos. Sus síntomas varían desde enrojecimiento de la piel, llagas o descamación.

Antecedentes

Los corticosteroides son un grupo amplio de fármacos con elevado poder antiinflamatorio y

modulador de la respuesta inmune, usados en una gran variedad de patologías a nivel respiratorio, osteomuscular, dermatológico, enfermedades autoinmunes o prevención del rechazo de trasplantes. Específicamente, los corticosteroides tópicos, cuya vía de administración es sobre la piel y las mucosas, se usan en patologías de la piel como eczema, psoriasis y dermatitis.

Los corticosteroides tópicos- en específico los que se administran en la piel, se clasifican según su potencia, de la siguiente manera:

Potencia baja: Hidrocortisona Acetato 1% sola o en combinación con antiinfecciosos, fluocinolona acetónico 0,0025%

Potencia moderada: Betametasona valerato 0,025%, hidrocortisona butirato 0,1%, desonida 0,05%

Potencia alta: Betametasona valerato 0,1%, betametasona dipropionato 0,05%, fluocinolona acetónico 0,1% y 0,025%, mometasona furoato 0,1%, prednicarbato, ulobetasol

Potencia muy alta: Clobetasol propionato 0,05%

La MHRA ha emitido dos comunicados respecto del riesgo de reacciones adversas graves asociadas y de las reacciones asociadas al SRET.

En el primer apartado, se resalta que los esteroides tópicos rara vez pueden producir 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, la potencia y la duración del uso del esteroide tópico.

La piel adelgazada se ve translúcida con pequeños vasos sanguíneos visibles y puede ser más frágil y más susceptible a las estrías. Esto puede ser muy difícil de ver en la piel morena o negra, por lo que se requiere un control cuidadoso. La supresión suprarrenal surge del uso excesivo de esteroides tópicos, con síntomas incluyen presión arterial baja, mareos y desmayos. Esta es una afección grave y potencialmente mortal que requiere tratamiento urgente y es probable que la persona requiera un reemplazo de terapia con esteroides orales ante el riesgo de suspensión abrupta de los corticosteroides. El síndrome de Cushing se manifiesta con el desarrollo de una cara roja, hinchada y redondeada, acné y vello facial y corporal excesivo, presión arterial alta, aumento de peso, estrías, cicatrización lenta de las heridas e infecciones frecuentes.

Por otra parte, el segundo comunicado hace énfasis en el riesgo de SRET, el cual se observa generalmente después del uso muy frecuente o prolongado de esteroides tópicos fuertes, por ejemplo, más de 6 a 12 meses en adultos. No obstante, también se ha observado después de tan solo 2 meses de uso continuo en niños. No se ha informado de SRET cuando se utilizan esteroides tópicos para tratar afecciones adecuadas durante períodos cortos de tiempo o con interrupciones en el tratamiento durante un período prolongado.

Las reacciones son más comunes después del uso en áreas sensibles como la cara, los genitales o zonas cercanas a mucosas. Los signos de SRET incluyen:

Enrojecimiento de la piel que puede extenderse más allá del área tratada con el esteroide tópico. El enrojecimiento puede ser de un espectro de rosa a púrpura que puede manifestarse como oscurecimiento del tono normal de la piel y puede variar según el tono de piel de la persona.

Otros signos incluyen ardor o escozor, picazón intensa, descamación de la piel o llagas abiertas supurantes. Estos signos pueden aparecer días o semanas después de suspender el tratamiento.

Productos aprobados en Colombia

Se tiene un total de 101 productos aprobados en Colombia que tienen como principio activo un corticosteroide (sólo o en combinación) y cuya vía de administración es la vía tópica externa. La distribución por tipo de corticoide se presenta a continuación:

PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD DE PRODUCTOS POR VÍA TÓPICA APROBADOS
Hidrocortisona	14
Betametasona	28
Fluocinolona	1
Desonida	21
Mometasona	26
Clobetasol	4
Metilprednisolona aceponato	3
Ulobetasol	1
Prednicarbato	3

Análisis y conclusiones

De la revisión realizada por el Grupo de Farmacovigilancia, se concluye que:

Los corticoides tópicos son de uso seguro y efectivo siempre y cuando sean prescritos adecuadamente por un profesional sanitario.

Se deben asumir recomendaciones de seguridad para reducir el riesgo de reacciones adversas graves, así como la vigilancia para evitar el síndrome de retirada.

Información para profesionales de la salud

- Las reacciones adversas a corticoides tópicos han sido reportadas en su mayoría en pacientes con usos de largo plazo (generalmente 6 meses o más) de corticoides de potencia moderada o superior, particularmente en tratamientos contra el eczema.
- Indique a su paciente cuando le prescriba un corticoide tópico: La zona de aplicación del mismo, la cantidad a aplicarse, las veces por día que se lo debe aplicar y por cuanto tiempo se lo debe aplicar. Puede apoyarse en un programa de seguimiento farmacoterapéutico de ser necesario.
- Para zonas cercanas a las mucosas (como boca o alrededor de los genitales) prefiera la prescripción de corticoides de baja o moderada potencia
- Vigile si se presentan síntomas en pacientes que tenga tratamientos prolongados con corticoides tales como: Adelgazamiento de la piel, ampollas con sangre, tensión baja, fascies cushinoides o hirsutismo
- Así mismo, en caso de suspender el tratamiento con corticoides se recomienda hacerlo de manera escalonada y con monitoreo de síntomas como enrojecimiento de la piel (que se puede extender a áreas no tratadas), sequedad excesiva de piel con picazón o descamación.
- Reporte cualquier sospecha de evento adverso a medicamentos al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes y cuidadores

- No se automedique con corticoides de uso tópico, ni siquiera recomendados por un familiar o

amigo. Acuda siempre a su servicio médico

- En caso de que le formulen un corticoide tópico, siga las indicaciones de uso que le da su médico y/o su químico farmacéutico, en especial la duración que debe tener su tratamiento.
- Si está bajo tratamiento con un corticoide tópico, acuda a su médico si presenta síntomas como: descamación de la piel, hipotensión, fatiga excesiva, baja en la presión arterial, cara redonda (parecida a la luna llena) o aumento inexplicable de peso.

Referencias Bibliográficas

Wolters Kluwer. Up To Date ® Lexidrug ™. Base de datos de acceso restringido. Consultada 8 de agosto de 2024. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/login>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Consultado 8 de agosto 2024. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. "Topical steroids: introduction of new labelling and a reminder of the possibility of severe side effects, including Topical Steroid Withdrawal Reactions". Publicado 29 de mayo de 2024. Disponible en: <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>

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. "Guidance -Topical corticosteroids and withdrawal reactions". Última actualización 29 de mayo de 2024. Disponible en: <https://www.gov.uk/guidance/topical-corticosteroids-and-withdrawal-reactions#topical-steroid-withdrawal-reactions>

Paragliola RM, Papi G, Pontecorvi A, Corsello SM. Treatment with Synthetic Glucocorticoids and the Hypothalamus-Pituitary-Adrenal Axis.?International Journal of Molecular Sciences. 2017; 18(10):2201. <https://doi.org/10.3390/ijms18102201>

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. "ATC/DDD Index". Grupo Terapéutico D07A. Consultado 9 de Agosto de 2024. Disponible en: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/

Gutiérrez-Restrepo, Johnayro. (2021). Efectos adversos de la terapia con glucocorticoides.? Iatreia,?34(2), 137-150. Epub May 19, 2021.<https://doi.org/10.17533/udea.iatreia.96>

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

