



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS (CECMED)
COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 11/2023

RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS SERIOS POR USO PROLONGADO DE
CLOBETASOL

El clobetasol es un corticosteroide tópico muy potente en varias formulaciones (crema, ungüento, aplicación en el cuero cabelludo y champú). Se utiliza en dermatosis inflamatorias rebeldes para tratamientos cortos, tales como psoriasis, liquen plano y lupus eritematoso discoide. Además, en el eczema (atópico, discoide, por estasis), dermatitis seborreica, dermatitis inflamatoria leve o severa, dermatitis atópica, dermatitis por contacto, neurodermatosis localizada, picaduras de insectos, quemaduras de primer grado incluyendo las quemaduras solares, pitiriasis rosada, otitis externa y prurito ¹

En el Resumen de Características del Producto se describe que los efectos secundarios pueden ser más pronunciados si se usan vendajes oclusivos, debido a que se produce cierta absorción sistémica de los corticoesteroides tópicos. En tratamientos prolongados (más de 3-4 semanas) o con vendajes oclusivos puede producir atrofia cutánea, hipertricosis, telangiectasia, dermatitis de contacto, retraso en la cicatrización de las heridas, foliculitis, dermatitis perioral, acné rosácea y sobreinfección. También pueden observarse efectos adversos sistémicos, si se aplica en áreas extensas, como síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. El riesgo de supresión del eje hipotalámico hipofisario adrenal (HHA) aumenta con la potencia del preparado, así como con la superficie de aplicación y con la duración de la terapia. ^{1, 2}

¹ Clobetasol. Resumen de características del producto. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/file/6112/download?token=OiK5bAnu>

² Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y Asociación Española de Pediatría. Butirato de Clobetasona.

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 1/2023³ ha publicado actualización de información de seguridad relacionada con el clobetasol. Los corticoesteroides tópicos son medicamentos de uso muy frecuente debido a sus indicaciones, pero tienen riesgo de mal uso por lo que pueden causar efectos sistémicos importantes, como el síndrome de Cushing y la supresión del eje hipotalámico – hipofisario – adrenal.

La Agencia Reguladora de Irlanda (*Health Products Regulatory Authority*, HPRA por sus siglas en inglés) ha anunciado que la información del clobetasol se ha actualizado para incluir el riesgo de efectos indeseables graves con el uso prolongado debido a su potencia. Estos efectos podrían incluir osteonecrosis, infecciones graves e inmunosupresión sistémica, por lo que se aconseja a los profesionales de la salud que se debe considerar una preparación de corticosteroides menos potente si el tratamiento con un corticosteroide local está clínicamente justificado por más de cuatro semanas. Se pueden usar cursos repetidos pero cortos de clobetasol para controlar las exacerbaciones. Además, se aconseja aplicar poca cantidad sobre la zona afectada una o dos veces al día. La terapia deberá interrumpirse una vez que se haya logrado el control. El tratamiento no debe prolongarse más de 4 semanas sin que se revise el estado del paciente ⁴

La Fundación FEMEBA de Argentina también ha publicado información sobre el riesgo de reacciones de abstinencia de esteroides tópicos. En raras ocasiones, se pueden producir efectos adversos graves al interrumpir el tratamiento con corticosteroides tópicos, a menudo después del uso continuo o inadecuado a largo plazo de productos de potencia moderada a alta. Entre estos se puede provocar el desarrollo de brotes de rebote después de suspender el tratamiento; en forma de dermatitis con enrojecimiento intenso, escozor y ardor que puede extenderse más allá del área de tratamiento inicial. ⁵

Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/56273/FT_56273.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto
(https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/56273/FT_56273.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto)

³ WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 1/2023. Disponible en: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification>

⁴ Drug Safety Newsletter, HPRA, December 2022. Disponible en: <http://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/newsletters/hpra-drug-safety-newsletter-edition-110.pdf?sfvrsn=5>

⁵ Fundación Femeba. Corticosteroides tópicos: información sobre el riesgo de reacciones de abstinencia de esteroides tópicos. Disponible en: <https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia-7/post/corticosteroides-topicos-informacion-sobre-el-riesgo-de-reacciones-de-abstinencia-de-esteroides-topicos-49444>

Las reacciones de abstinencia de esteroides tópicos son 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 autotratarse. 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.^{5, 6}

Como medida reguladora, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), realizó una revisión de datos recopilados de los informes de la tarjeta amarilla e identificaron 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. No obstante, se tomó la decisión reguladora de que la información sobre los riesgos y las características de las reacciones de abstinencia de esteroides tópicos se agregará a los Resúmenes de las características del producto y los folletos de información para el paciente de los medicamentos corticosteroides tópicos. Mientras se actualizan los folletos de información para el paciente, se proporciona uno de consejos sobre las reacciones de abstinencia de esteroides tópicos para que los médicos lo utilicen cuando discutan los riesgos y los consejos con los enfermos.^{5, 6}

Se recomienda al profesional de la salud que, al recetar un corticosteroide tópico, considere la potencia más baja necesaria, se debe asesorar a los pacientes sobre la cantidad de producto a aplicar; la infrautilización puede prolongar la duración del tratamiento, así como informar a los pacientes cuánto tiempo deben usar un corticosteroide tópico, especialmente en áreas sensibles como la cara y los genitales.

⁶ Topical corticosteroids: information on the risk of topical steroid withdrawal reactions Drug Safety Update volume 15, issue 2: September 2021: 1. Disponible en: <https://bit.ly/3AjfULR>

En Cuba se encuentran registradas dos especialidades farmacéuticas que contienen clobetasol como principio activo, una en forma de ungüento y la otra en crema. A nivel nacional en los últimos cinco años se han recibido en la base de datos nacional de farmacovigilancia 48 reportes de reacciones adversas al clobetasol (0,08 %). Según grupo de edad y sexo, las reacciones adversas predominaron en los adultos entre 19 y 59 años (35 notificaciones, (72,9 %) y en las mujeres (36 notificaciones, 75,0 %). Predominaron las reacciones en piel (41 reportes, 85,4 %) y los tipos de RAM más notificados fueron prurito, erupción cutánea, quemazón, irritación de la piel, entre otras. Según intensidad e imputabilidad se reportaron en su mayoría reacciones adversas moderadas (29 reportes; 60,4 %) y probables (34 reportes; 70,8 %). Según frecuencia, predominaron las frecuentes con 33 reportes (68,7 %). No se han notificado reacciones sistémicas graves ni reacción de abstinencia.

Debido a la presencia de reacciones a este medicamento a nivel nacional, debe mantenerse el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos. Se alerta a los profesionales sanitarios sobre la posible ocurrencia de estos efectos adversos y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTE TIPO DE EVENTOS ADVERSOS SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu o puede hacerlo en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba. 19 de mayo 2023