REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 27 2023

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE (PREDNISOLONA): RIESGO POTENCIAL DE HIPOMAGNESEMIA

La Prednisolona es un corticosteroide que se usa para tratar una amplia gama de afecciones de salud. Se indica en la supresión de manifestaciones clínicas inflamatorias y alérgicas, enfermedad intestinal inflamatoria, asma bronquial, inmunosupresión, enfermedad reumática, lupus eritematoso sistémico, arteritis temporal, poliarteritis nodosa, tratamiento paliativo en enfermedades malignas, púrpura trombocitopénica autoinmune y miastenia gravis. [1]

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 3/2023 [2] ha publicado una actualización de información de seguridad relacionada con la Prednisolona, en la que documenta como riesgo potencial la aparición de hipomagnesemia. Esta se define como una alteración electrolítica causada por un nivel bajo de magnesio sérico en la sangre. En 2023, la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) detectó una señal de Prednisolona e hipomagnesemia y revisó toda la evidencia disponible sobre la asociación entre ellas. La FDA encontró 28 casos internacionales en VigiBase y aplicó los criterios de evaluación de causalidad de la OMS-UMC en todos los casos. Casi la mitad de ellos (13 casos) posiblemente estuvieron relacionados con la Prednisolona.

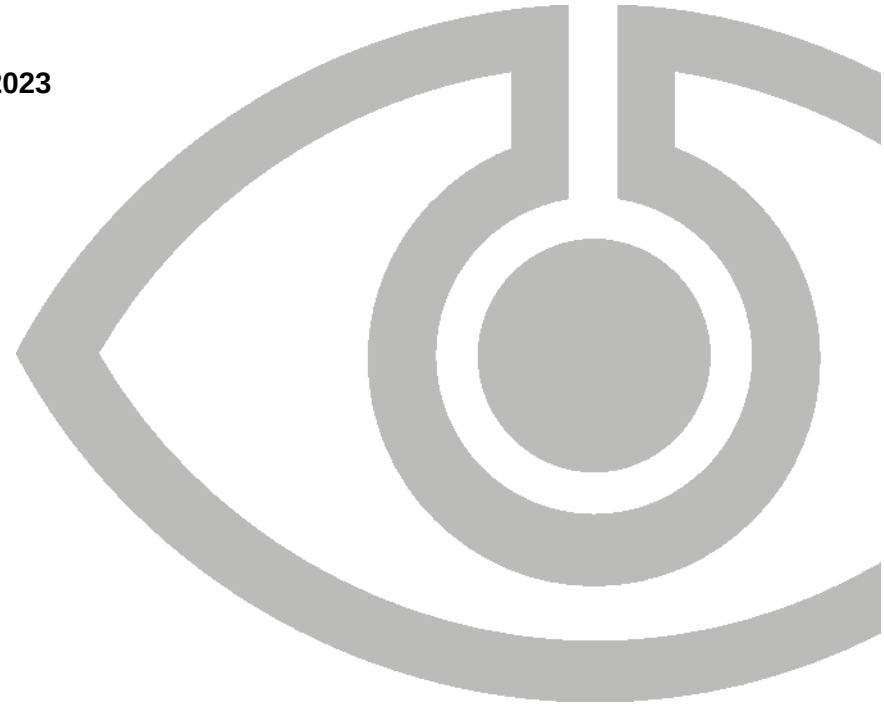
La investigación de la FDA concluyó que la evidencia actualmente disponible de la evaluación de los ICSR podría respaldar una relación entre la Prednisolona y la hipomagnesemia, aunque esta señal necesita más investigación para confirmar el riesgo. Los profesionales de la salud deben considerar la posible reacción adversa de la Prednisolona y se recomienda una revisión de la administración de la misma. [2]

En Cuba, como parte del cuadro básico de medicamentos, se cuenta con registro de Prednisolona. A nivel nacional en los últimos cinco años se han registrado en la base de datos nacional de farmacovigilancia 237 reportes de reacciones adversas a este producto (0,2 % del total de reportes en el tiempo consultado). Predominaron las reacciones en el sistema digestivo (56 reportes 0,06 %) y

[1] https://www.cecmed.cu/registro/rcp/medicamentos/prednisolona-20

[2] WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 2/2023. Disponible en: https://apps.who.int/iris/handle/10665/372279

cardiovascular (52 reportes; 0,05 %). Los tipos de RAM más notificados fueron diarreas, vómitos, epigastralgia hipertensión, arritmias y cefalea, entre otras. Según intensidad, imputabilidad y frecuencia se reportaron en su mayoría reacciones adversas moderadas, probables y frecuentes. No se ha reportado ningún efecto adverso de hipomagnesemia, por notificación espontánea, en la población cubana. No obstante, debe mantenerse el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos. Se alerta a los profesionales sanitarios sobre la posible ocurrencia de este efecto adverso y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DEL EVENTO ADVERSO DESCRITO SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmed.cu O PUEDE HACERLO ADEMÁS AL SIGUIENTE ENLACE https://ram.cecmed.cu/

La Habana, Cuba, 11 de octubre de 2023