



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED
COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 29/2023

**ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PREDNISONA: RIESGO
POTENCIAL DE OSTEONECROSIS**

La Prednisona es un corticosteroide que se usa para la supresión de manifestaciones clínicas inflamatorias y alérgicas, así como en el tratamiento de las siguientes enfermedades: enfermedad intestinal inflamatoria, asma bronquial, enfermedad reumática, lupus eritematoso sistémico, arteritis temporal y poliarteritis nodosa. Además, en el tratamiento paliativo en enfermedades malignas, púrpura trombocitopénica autoinmune, miastenia gravis y para prevenir el rechazo de órganos.¹

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 3/2023 ha publicado una actualización de información de seguridad relacionada con la Prednisona y el riesgo potencial de osteonecrosis. La osteonecrosis es la muerte de las células óseas debido a la disminución del flujo sanguíneo.²

La Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA), realizó una búsqueda en VigiBase, de un caso local y 1.037 casos internacionales, donde aplicó los criterios de evaluación de causalidad de la OMS-UMC. La extracción de datos de esta combinación fármaco/reacción adversa (RAM) se estimó utilizando el componente de información (IC=30), que mostró asociación estadística positiva para la combinación fármaco/RAM. Esta investigación concluyó que la evidencia disponible actualmente a partir de la evaluación de los reportes de casos individuales y la extracción de datos podría indicar una relación entre la prednisona y la osteonecrosis. Aunque esta señal necesita más investigación para confirmar el riesgo, los profesionales de la salud deben ser conscientes de esta posible reacción adversa.²

En Cuba, la Prednisona cuenta con registro sanitario por diferentes Titulares y forma parte del Cuadro Básico de Medicamentos, como medicamento vital. A nivel nacional en los últimos tres años se han registrado en la base de datos nacional de Farmacovigilancia 46 reportes de reacciones adversas a

¹ CECMED. Resumen de Características del Producto Prednisona. Disponible en: <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>

este producto (0,09 % del total de reportes en el tiempo consultado). Predominaron las reacciones en el sistema cardiovascular (18 reportes 0,03 %) y digestivo (7 reportes; 0,01 %). Los tipos de RAM más notificados fueron taquicardia, hipertensión diarreas, vómitos, epigastralgia, entre otras. Según intensidad e imputabilidad se reportaron en su mayoría reacciones adversas moderadas, probables y frecuentes. No se ha reportado ningún efecto adverso de osteonecrosis, 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@cecmecmed.cu O PUEDE HACERLO ADEMÁS AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba, 18 de octubre de 2023

