



**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS**  
**MÉDICOS**  
**CECMED**

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 18/2024**  
**OMEPRAZOL Y RIESGO DE NEFRITIS INTERSTICIAL AGUDA**

El Omeprazol pertenece al grupo de fármacos inhibidores de la bomba de protones, que inhibe de manera selectiva y de forma irreversible la secreción ácida, al bloquear el sistema H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPasa de la célula gástrica parietal. Está indicado en el tratamiento de las úlceras duodenales y gástricas y en la prevención de su recidiva, en el tratamiento de la esofagitis por reflujo y el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática, y en combinación con antibióticos adecuados, para la erradicación de *Helicobacter pylori* en la úlcera péptica. También se indica en el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.<sup>1-2</sup>

Recientemente, la autoridad reguladora de medicamentos de Canadá (Health Canada), publicó en su página web, en su sección de información sobre productos sanitarios, una actualización de seguridad del omeprazol. En la misma se exponen mensajes claves para los profesionales de la salud, donde se expresa que existe riesgo de nefritis intersticial aguda en pacientes que toman este medicamento, la cual puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, por lo que se debe suspender el mismo en caso de sospecha de esta reacción e iniciar de inmediato el tratamiento adecuado para su control, y así evitar su progreso hacia la insuficiencia renal.<sup>3</sup>

Tanto en el Formulario Nacional de Medicamentos de Cuba, como en el Resumen de las Características del Producto, de los titulares EMPRESA IMPORTADORA-EXPORTADORA FARMACUBA, EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL y EMPRESA LABORATORIOS AICA, registrados por la Autoridad Reguladora cubana, se declara a la nefritis intersticial como una reacción adversa al omeprazol, clasificada como rara según su frecuencia.

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) realizó una revisión en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia en el período enero/2019–mayo/2024 y se observó que se registraron 188 reacciones adversas a Omeprazol (1,9 % del total de reportes en el tiempo consultado), predominaron las reacciones del aparato digestivo (62 notificaciones; 33,0 %). Los tipos de reacciones más notificadas fueron diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal y boca seca.

<sup>1</sup> Formulario Nacional de Medicamentos. Disponible en: <https://www.bvscuba.sld.cu/libro/formulario-nacional-de-medicamentos-cuarta-edicion/>

<sup>2</sup> Resumen de las Características del Producto. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/registro/rcp>

<sup>3</sup> Health Product InfoWatch. Health Canada. May 2024. Disponible en: <http://www.canada.ca/e/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/may-2024.html>

No se ha reportado ningún efecto adverso por notificación espontánea con la terminología de nefritis intersticial u otra reacción asociada al sistema renal-urinario para este medicamento, en la Base de Datos Nacional en el período consultado. No obstante, debe mantenerse el seguimiento y la vigilancia de este riesgo. 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 APARICIÓN DE ESTE EVENTO SE NOTIFIQUE AL CORREO: [vigilancia@cecmecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu), o en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/> o al Servicio de Información sobre Medicamentos en los teléfonos 72164136, 72164352, 72164372**

**La Habana, Cuba, 11 de julio de 2024.**

