

Nueva información de seguridad relacionada con Budesonida

En su Boletín Mensual del mes de Febrero 2017 la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) ha publicado nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia referente a la Budesonida relacionada con visión borrosa y coriorretinopatía serosa central (CRSC)

Esta agencia informa que la visión borrosa es una reacción adversa que solo se especificaba en la información del producto de Budesonida cápsulas pero después de las notificaciones de casos con las formas inhaladas e intranasales, y dado a que se supone que este efecto ocurre por la absorción sistémica del producto; esta autoridad ha considerado que esta reacción adversa resulta relevante para todas las presentaciones del producto. Teniendo en cuenta el número de reacciones adversas notificadas, la “visión borrosa” será incluida en la información de las especialidades farmacéuticas orales e intranasales como reacción adversa con una frecuencia de aparición “rara” y para las formulaciones dermatológicas e inhaladas como “poco frecuente”.

Además se han descrito casos de CRSC con la administración de corticosteroides por vía inhalatoria e intranasal, epidural, intraarticular, tópica y periocular. Los datos acumulados sugieren la posibilidad de que las formas tópicas de budesonida aumenten el riesgo de presentar esta patología. Por esta razón la Agencia alerta sobre la posibilidad de que los glucocorticoides tópicos puedan contribuir a la aparición de la enfermedad o a su empeoramiento. En base a ello la ficha técnica se actualizará con el siguiente texto: “Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos”. El prospecto será también modificado en consecuencia.

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletinesAEMPS/boletinMensual/2017/febrero/boletin-febrero.htm>

La Habana, 22 de marzo de 2017