

SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A LOS GLUCOCORTICOIDES INHALADOS

MP Revuelta , N García, A Gutiérrez, A Hidalgo, G Manso
Centro de Farmacovigilancia de Asturias. Facultad de Medicina. Oviedo

INTRODUCCIÓN. Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas son enviadas por los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia donde se codifican, evalúan y registran en la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas). Los glucocorticoides inhalados constituyen el tratamiento inicial de elección para controlar la evolución de la inflamación en el asma bronquial, pero su uso puede no estar exento de efectos adversos locales o sistémicos de diversa gravedad.

MÉTODOS. En este trabajo hemos revisado y comparado los sospechas de reacciones adversas asociadas a los glucocorticoides inhalados registradas en FEDRA hasta abril de 2004, utilizando los siguientes criterios de búsqueda: 1) Principio activo: budesonida, fluticasona o beclometasona, solo aquellos medicamentos en los que el glucocorticoide era el único principio activo, 2) Vía de administración: inhalatoria, 3) Notificaciones procedentes de profesionales sanitarios, industria farmacéutica o ambos, 4) Nivel de sospecha: sospechoso de producir la reacción adversa o sospechoso por interacción. Las notificaciones se clasificaron según localización, gravedad y conocimiento previo y se analizó la distribución por órgano y sistema de las sospechas de reacciones adversas asociadas a cada principio activo.

RESULTADOS. Se localizaron un total de 307 notificaciones que incluían 519 sospechas de reacciones adversas: 342 asociadas a budesonida, 117 a fluticasona y 60 a beclometasona. De todas ellas un 38% eran locales, 7% graves y 17% desconocidas. El análisis comparativo de la distribución por principio activo mostró una mayor frecuencia de reacciones cutáneas para budesonida, del sistema nervioso central para fluticasona, y de alteraciones digestivas, cardiovasculares y urinarias para beclometasona.

CONCLUSIONES. Este perfil de reacciones adversas concuerda con la toxicidad conocida para estos fármacos, a excepción de las reacciones cardiovasculares y urinarias registradas para beclometasona, que podrían estar magnificadas debido al menor número de notificaciones asociadas a este principio activo.