



**INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE**

ALERTA DE SEGURIDAD

INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES

18 de junio de 2010

Con fecha 25 de mayo de 2010 la agencia de medicamentos de los Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA), comunicó a los profesionales de la salud y pacientes respecto de una revisión de los folletos de información de todos los productos farmacéuticos que contienen fármacos inhibidores de la bomba de protones (IBP), respecto de un aumento del riesgo de sufrir fracturas de cadera, muñeca y columna.

Los fármacos pertenecientes al grupo de los IBP, actúan disminuyendo la cantidad de ácido en estómago y se utilizan para tratar, entre otros, algunos trastornos tales como úlcera duodenal o gástrica, esofagitis por reflujo gastroesofágico (que no responde a otros medicamentos), y otras patologías de hipersecreción.

En Chile se encuentran registrados por el Instituto de Salud Pública (ISP), siguientes fármacos pertenecientes a la familia de los IBP:

Fármaco	Condición de Venta
Esomeprazol	Receta Médica
Lanzoprasol	Receta Médica
Pantoprazol	Receta Médica Retenida
Rabeprazol	Receta Médica Retenida
Omeprazol	Receta Médica Retenida

Estos fármacos se encuentran registrados bajo distintas formulaciones y nombres comerciales, las que pueden ser consultadas a través de la página web del ISP www.ispch.cl, en el link "Productos con Registro".

Esta información nueva de seguridad publicada por la FDA se basa en el análisis de diversos estudios epidemiológicos que han reportado un aumento del riesgo de fracturas de cadera, muñeca, y columna. Algunos de estos estudios han encontrado que hay un mayor riesgo de sufrir estas fracturas en aquellos pacientes que reciben altas dosis de estos medicamentos o en aquellos que los han utilizado por un año o más. La mayoría de los estudios evaluaron individuos de 50 años de edad o mayores y el riesgo de fracturas se observó principalmente en este grupo.

En Chile, el Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF) del ISP, en su base de datos desde el año 1996 (año en que se registró el primer reporte en nuestro país) a la fecha, tiene registrados 41 casos de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de IBP. Sin embargo no se registran casos de reacciones adversas de fracturas asociadas a su uso.

Con la evidencia actualmente disponible, el perfil de seguridad de los fármacos IBP sigue siendo favorable. En relación a todo lo anteriormente expuesto, el ISP ha resuelto modificar los folletos de información al profesional y al paciente de todos los productos farmacéuticos que contienen fármacos IBP, con el propósito de incluir la información sobre riesgo de fracturas asociadas al uso de éstos.

Se recomienda a los pacientes que se encuentran en tratamiento con alguno de los fármacos IBP, que no suspendan sus tratamientos y que frente a cualquier inquietud referente a este tema acudan a su médico tratante.

El ISP continuará monitorizando la seguridad del uso de estos medicamentos y comunicará oportunamente a la población cualquier información nueva respecto a este tema. Por lo anterior, se solicita a todos los profesionales de la salud que notifiquen al CENIMEF, toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de fármacos IBP.



Ingrid Heitmann

Dra. Ingrid Heitmann G.

Directora

Instituto de Salud Pública de Chile