

Insuficiencia renal aguda asociada al uso de inhibidores de la bomba de protones:

nueva reacción adversa de estos medicamentos en India

El sistema de farmacovigilancia de la India ha recomendado incorporar información sobre riesgo de "insuficiencia renal aguda" en los documentos oficiales de medicamentos con inhibidores de la bomba de protones (esomeprazol,

lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol) a partir de casos notificados de reacciones adversas recibidos en los últimos 8 años.

Mariano Madurga Sanz – Consultor en Farmacovigilancia (mmadurgasanz@gmail.com)

El Centro Coordinador Nacional del Programa de Farmacovigilancia de la India (NCC-PvPI) ha publicado la recomendación que ha remitido a la autoridad reguladora, CDSCO (*Central Drugs Standard Control Organization*) solicitando que el prospecto y la información para prescribir de los inhibidores de la bomba de protones (IBP) comercializados en la India se revise, para incorporar la "insuficiencia renal aguda" como una reacción adversa (RAM), clínicamente significativa.

En general, los IBP se usan para tratar úlceras gástricas, úlceras duodenales, enfermedad por reflujo gastroesofágico y síndrome de Zollinger Ellison.

Entre julio de 2011 y julio de 2019, el NCC-PvPI recibió 23 casos individuales de reacciones adversas de insuficiencia renal aguda asociada con la utilización de distintos IBP. Se llevó a cabo una cuidadosa revisión de los casos y se concluyó que existía una fuerte relación causal entre los IBP y la insuficiencia renal aguda. Por ello, se ha acordado incorporar esta nueva RAM en el prospecto incluido en los envases y en la información para prescribir que distribuyen los laboratorios farmacéuticos.

En la información de los IBP (esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol) en España,

en sus fichas técnicas, se describe en la sección específica de Reacciones Adversas (RAM) que la "nefritis intersticial", dentro de los "trastornos renales y urinarios", puede aparecer de forma infrecuente. Además, en algún medicamento con esomeprazol se indica: "nefritis intersticial; en algunos pacientes se ha notificado insuficiencia renal de forma concomitante."

1 Ministry of Health & Family Welfare, Government of India. Pharmacovigilance Programme of India (PvPI). Proton Pump Inhibitors associated Acute Kidney Injury. Regulatory Actions based on PvPI recommendations, 4 November 2019. Disponible en: https://ipc.gov.in/images/Order_issued_by_CDSCO_for_Proton_Pump_Inhibitors_associated_Acute_Kidney_Injury_on_dated_04.11.2019.pdf (consultado 4 de febrero de 2020).