

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

DEXAMETASONA Y FEOCROMOCITOMA

N.º 19 - 2022

La **dexametasona**, es un corticoide muy conocido en las diferentes especialidades médicas debido a sus propiedades antiinflamatorias, inmunosupresoras, antialérgicas, entre otras indicaciones (1). Essalud dispone de dexametasona en su presentación farmacéutica de tableta de 4, 0.5 mg, inyectable de 4mg y frasco de 2mg/5mL x 100 mL.

Recientemente, la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (**PMDA, por sus siglas en inglés**) de Japón, informó sobre una **posible relación causal entre el uso de dexametasona y riesgo de feocromocitoma**.

Al respecto, dicha patología se describe como un tumor no maligno en la médula adrenal con significancia clínica debido a la liberación de catecolaminas que conlleva a la disfunción multiorgánica (3).

La agencia inició una revisión de su base de datos nacional y de la literatura científica disponible, **identificando 4 casos de feocromocitoma asociado a dexametasona**, sin embargo, solo en dos casos se estableció una relación causal posible (2).

Del mismo modo, un estudio previo, identificó 7 casos que relacionaban la administración de corticoides y el desarrollo de feocromocitoma, donde la dexametasona y betametasona presentaron los síntomas más graves como: **hipertensión arterial (HTA), shock, dolor torácico, taquicardia, entre otros (4)**.

Además, la investigación señala un mayor riesgo en dosis ≥ 2 mg, siendo importante considerar esta patología dentro del diagnóstico diferencial durante el tratamiento con dexametasona (4).

Si bien este problema de seguridad no se encuentra descrito en la ficha técnica de dicho fármaco, la PMDA ha solicitado su inclusión, y recomienda a los profesionales estar alertas ante cualquier sintomatología clínica al tratarse de una asociación muy rara y desconocida en la práctica clínica diaria. Adicionalmente, la agencia sugiere acciones de vigilancia para todos los corticoides a pesar de la escasa evidencia científica, esto genera una oportunidad para el desarrollo de estudios farmacoepidemiológicos que ayuden a tomar decisiones en el uso de estos productos altamente prescritos.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link <https://n9.cl/q4hby>



RECOMENDACIONES

Instruir a los pacientes sobre los riesgos asociados durante el tratamiento con corticoides que incluyen: presión arterial elevada, dolor de cabeza, sudoración intensa, temblores, palpitaciones, etc.

En caso de sospecha, monitorear los niveles plasmáticos de catecolaminas durante el tratamiento prolongado con dexametasona.

Utilizar la dosis diaria mínima eficaz y evitar tratamientos prolongados. Asimismo, si el paciente tiene antecedentes de feocromocitoma, evitar administrar el fármaco o en su defecto realizar una evaluación del balance riesgo – beneficio.

1. FICHA TECNICA DEXAMETASONA KERN PHARMA 4 mg/ml SOLUCION INYECTABLE EFG [Internet]. [citado 22 de septiembre de 2022]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/67455/FT_67455.html
2. Revisions of PRECAUTIONS (FY2022) | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency [Internet]. [citado 22 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0010.html>
3. Tratamiento del feocromocitoma y paraganglioma (PDQ®)-Versión para pacientes - NCI [Internet]. 2012 [citado 22 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/feocromocitoma/paciente/tratamiento-feocromocitoma-pdq>
4. Rosas AL, Kasperlik-Zaluska AA, Papierska L, Bass BL, Pacak K, Eisenhofer G. Pheochromocytoma crisis induced by glucocorticoids: a report of four cases and review of the literature. Eur J Endocrinol. marzo de 2008;158(3):423-9.