

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

N.º 24 - 2022

LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO INDUCIDO POR INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP), constituyen un grupo de fármacos de prescripción elevada a nivel mundial, no estando exentos de efectos adversos, algunos de estos graves (1). Dentro de los efectos adversos por el uso crónico y subagudo de IBP destacan aquellos que afectan el sistema nervioso central, sistema digestivo, sistema hematopoyético y entre los más importantes se observa a nivel dérmico con la aparición de lupus **eritematoso cutáneo subagudo (LECS)** (2,3).

El LECS relacionado con los IBP es una reacción adversa rara y de incidencia baja, basada en manifestaciones clínicas asociadas con anomalías inmunológicas y hallazgos histológicos sugestivos. Se establece que los IBP se pueden considerar sospechosos de **LECS** relacionado con su uso frecuente (4).

Tabla 1: Características de aparición del LECS

| MEDICAMENTO | ENFERMEDAD | TIEMPO DE APARICIÓN | INCIDENCIA |
|-------------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Omeprazol (5)(6). | Lupus eritematoso cutáneo subagudo. | Variable, a partir de 2 - 6 semanas (3)(4) | DESCONOCIDO |

El LECS asociado a los IBP, presenta un tiempo de remisión de 3 meses en promedio que depende del tratamiento, sistema inmunológico de la persona y los cuidados dermatológicos en particular (7).

En conclusión, en lo que respecta al tratamiento, el médico prescriptor debe considerar la retirada del fármaco causante con o sin tratamiento de corticosteroides tópicos o sistémicos, que generalmente conducirán a la resolución completa de los síntomas en la mayoría de los pacientes. Asimismo, debe evitarse la prescripción de IBP para evitar episodios recurrentes, teniendo extremo cuidado en pacientes que padecen lupus sistémico por otros factores, y pudiendo sustituirse por otras alternativas farmacéuticas o bloqueadores H2, según las guías de práctica clínica de tratamiento (3).

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>



Vigilar la aparición de síntomas dérmicos, especialmente, cuando se indique inhibidores de la bomba de protones (omeprazol) en periodos prolongados en pacientes con antecedentes dermatológicos e inmunitarios.

Considerar síntomas dérmicos generalizados como: lesiones máculo-papulosas, eritemas con descamación en la piel de todo el cuerpo, por lo que en estas circunstancias el paciente debe acudir a un centro de atención hospitalaria a fin de recibir atención médica oportuna (8), así mismo extrema vigilancia y seguimiento a pacientes con antecedentes de lupus por otros factores autoinmunitarios.

- Gómez BJ, Casado FJ. Inhibidores de la bomba de protones (IBP): Hacia la prescripción racional. *Rapd Online*. 2020; 43 (6): 380 - 389. [citado 6 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.sapd.es/revista/2020/43/6/01/resumen>
- Gamboa C, Zúñiga D. Efectos adversos del uso crónico de inhibidores de la bomba de protones. *Rev. méd. sinerg* 2021; 6 (10):e726. [citado 6 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/726/1774>
- Kaur S, Singla P, Kaur S, Kansal A, Bansal A, Singh A. Proton Pump Inhibitor Induced Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus: A Case Series of 7 Patients and Brief Review of Literature. *Indian Dermatol Online J*. 2022; 13 (1): 64-72. [citado 6 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8809160/>
- Deng Z, Guo A, Wu C, Wang C. Proton pump inhibitors-related subacute cutaneous lupus erythematosus: Clinical characteristics, management, and outcome. *J Cosmet Dermatol*. 2022. [citado 6 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36214602/>
- Pretel M, Marqués L, España A. Lupus eritematoso inducido por fármacos. *Actas Dermosifilogr*. 2014; 105(1): 18--30. [citado 6 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.actasdermo.org/es-pdf/S0001731012004516>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha Técnica: Omeprazol. https://cima.aemps.es/cima/dfs/es/ft/63301/63301_ft.pdf
- Sandholdt LH, Laurinaviciene R, Byggum A. Proton pump inhibitor-induced subacute cutaneous lupus erythematosus. *Br J Dermatol*. 2014; 170 (2): 342-51. [citado 10 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4232902/>
- Aggarwal, N. Lupus eritematoso cutáneo subagudo inducido por fármacos asociado con inhibidores de la bomba de protones. *Drogas - Resultados en el mundo real*. 2016; 3: 145-154. [citado 10 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40801-016-0067-4#citeas>