

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Estado actual del perfil de seguridad de ciclosporina: Un análisis de JADER

N.º 01 - 2023

**Ciclosporina**, es un inhibidor de la calcineurina utilizado después del trasplante de un órgano sólido con el objetivo de prevenir su rechazo. Essalud, dispone de ciclosporina en la presentación farmacéutica de tabletas de 25 y 50 mg, inyectable de 50 mg y solución oral de 100 mg (1).

Un reciente estudio de farmacovigilancia, proporciona información actual del perfil de seguridad de la ciclosporina basado en un análisis retrospectivo de la base de datos de Japón (JADER, por sus siglas en inglés). En dicha investigación, se calculó el Reporting Odds ratios (ROR) donde si el límite inferior de los intervalos de confianza (IC) del 95% del ROR era > 1 indicaba una señal para la combinación fármaco/evento en JADER.

Se analizaron 20 408 reportes de reacciones adversas relacionadas al uso de ciclosporina prescrito en las indicaciones de trasplante de riñón, células madre y corazón. A continuación se muestran los resultados de los diferentes eventos adversos por cada indicación (2).

Trasplante de riñón	Citomegalovirus	(ROR, 1,37; IC 95%, 1,21-1,55)
	ITU	(ROR, 3,9; IC 95%, 3,2-4,76)
	Nefropatía tóxica	(ROR, 15,1; IC 95%, 11-20,8)
Trasplante de células madre	Microangiopatía	(ROR, 3,83; IC 95%, 2,73-5,37)
	Trastorno renal	(ROR, 10,5; IC 95%, 6,7-16,1)
	Citomegalovirus	(ROR, 2,64; IC 95%, 1,7-4,1)
Trasplante de corazón	Amigdalitis	(ROR, 8,48; IC 95%, 6,11-11,8)
	Faringitis	(ROR, 2,28; IC 95%, 1,62-3,21)
	Insuficiencia renal	(ROR, 1,41; IC 95%, 1- 1,99)

La tabla muestra las reacciones adversas más frecuentes por cada indicación, asimismo, los resultados de la medida de desproporcionalidad mayores a 1, los definen como señales de seguridad en todos los casos. En ese sentido, resulta importante la implementaciones de acciones de farmacovigilancia para la detección y notificación temprana de los posibles problemas de seguridad

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

**Informar** a las pacientes y/o familiares sobre los posibles riesgos asociados a ciclosporina, tomando en consideración los eventos adversos más frecuentes para su correcta identificación y tratamiento.

**Considerar** que el evento adverso de mayor frecuencia detectados en el estudio fue la infección por citomegalovirus, además de otras infecciones, por lo tanto, el monitoreo y tratamiento oportuno, es vital para el paciente trasplantado.

1. FICHA TECNICA SANDIMMUN NEORAL 100 mg CAPSULAS BLANDAS [Internet]. [citado 15 de enero de 2023]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/60320/FT\\_60320.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/60320/FT_60320.html)

2. Niinomi I, Oyama S, Inada A, Wakabayashi T, Iida T, Kambara H, et al. Current Status of Adverse Event Profile of Cyclosporine in Kidney, Stem Cell, and Heart Transplantations Using the Japanese Pharmacovigilance Database. Cureus [Internet]. 20 de septiembre de 2022 [citado 15 de enero de 2023];14(9). Disponible en: <https://www.cureus.com/articles/113506-current-status-of-adverse-event-profile-of-cyclosporine-in-kidney-stem-cell-and-heart-transplantations-using-the-japanese-pharmacovigilance-database>