



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID Nº 04 - 2008

REACCIONES ADVERSAS SERIAS POR EL USO INTRAOCULAR DE TRIAMCINOLONA ACETONIDO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, Instituciones, establecimientos farmacéuticos y público en general, la modificación del inserto de los medicamentos inyectables que contienen **TRIAMCINOLONA ACETONIDO** como principio activo.

Información procedente de la Compañía Bristol Myers Squibb Perú S.A. dio a conocer casos de endoftalmitis, inflamación ocular, incremento de la presión ocular e inclusive pérdida de la visión por la utilización vía intraocular de Triamcinolona acetónico, vía de administración no aprobada para este principio activo.

La DIGEMID, después de realizar la revisión respectiva, por motivo de seguridad ha dispuesto la inclusión en los apartados de advertencias, precauciones y reacciones adversas del inserto de los medicamentos que contienen Triamcinolona acetónico, lo siguiente:

- No se han realizado estudios adecuados para demostrar la seguridad del uso de la inyección de Triamcinolona acetónico por vía intraocular, intratubinal, subconjuntival, sub-tenon o retrobulbar.
- Se han reportado casos de endoftalmitis, inflamación ocular, incremento de la presión ocular y disturbios visuales incluyendo pérdida de la visión con la administración intravitreal.
- Varios casos de ceguera se han presentado después de la inyección de corticoesteroides en los turbinales nasales y de la inyección intralesional en la cabeza.

Se informa asimismo, que la inyección de Triamcinolona acetónico contiene como preservante el alcohol bencílico, el cual ha sido asociado a acontecimientos adversos serios y muerte, particularmente en pacientes pediátricos. El "Síndrome de Gasping o de jadeo" caracterizado por depresión del sistema nervioso central, acidosis metabólica y respiraciones jadeantes ha sido asociado a niveles altos de alcohol bencílico; la dosis mínima de alcohol bencílico con la cual puede ocurrir toxicidad no se conoce, sin embargo, aunque las cantidades de este preservante sean substancialmente más bajas que las reportadas en asociación a esta reacción adversa, infantes prematuros y de bajo peso al nacer, así como pacientes que reciben altas dosis pueden ser susceptibles de desarrollar toxicidad.

Según el Artículo 34º de la Ley General de Salud, los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la DIGEMID. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia, considera la hoja amarilla para la notificación de reacciones adversas a medicamentos y se encuentra disponible en la siguiente dirección electrónica: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/Reporte.htm>. Contar con información nacional sobre la seguridad de los medicamentos permitirá asumir acciones para el control de riesgos.

28 de Enero del 2008