



## Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 15 - 2021

# REACCIONES ADVERSAS DE FOTOSENSIBILIDAD POSIBLEMENTE ASOCIADAS A LAS BENZODIAZEPINAS

**Las benzodiazepinas (BDZ)** son un grupo farmacológico muy conocido en la práctica médica, su farmacocinética es considerada como uno de los criterios relevantes para la elección del mejor tratamiento. En general, las BZD al ser depresores del sistema nervioso central otorga una gama de opciones terapéuticas como ansiolítico, anticonvulsivante, relajante muscular, sedante – hipnótico, entre otros <sup>1,2,3</sup>.

Recientemente, una revisión de casos clínicos a los que se les realizó una evaluación de causalidad utilizando el algoritmo de Naranjo, halló ocho casos de **reacciones adversas de fotosensibilidad** asociadas a **benzodiazepinas**. Cuatro (04) de los reportes incluían a los medicamentos **alprazolam y clobazam**, de los cuales se dispone las presentaciones farmacéuticas en tabletas de 0.5 mg y 10 mg en nuestra institución.

Según la evidencia encontrada, las reacciones de fotosensibilidad se presentaron con **mayor frecuencia dentro de los tres primeros días de la administración de benzodiazepinas**, aunque algunos casos aparecieron después de la segunda semana de tratamiento. En cuanto a la evaluación de causalidad, **cinco de los casos fueron categorizados como definidos. Es importante resaltar que**, la ficha técnica de alprazolam describe a la fotosensibilidad como reacción adversa de frecuencia desconocida para el caso de alprazolam, sin embargo, en el caso de clobazam se ha hallado casos de fotosensibilidad en su presentación de solución oral <sup>1,2,4</sup>. Si bien, la evidencia disponible sobre la asociación benzodiazepinas y fotosensibilidad es muy escasa, es importante su vigilancia y notificación permanente por tratarse de un grupo farmacológico de alta prescripción médica y consumo.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, en caso de identificar alguna sospecha de reacción adversa al medicamento (SRAM), 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/db73>) o Anexo 4.

En este marco, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)** brinda las siguientes recomendaciones a los profesionales de salud de la institución:

Vigilar atentamente la posible aparición de **reacciones de fotosensibilidad** que se encuentra disociada en dos tipos: **fitototoxicidad** (activado por la luz) y **fotoalergia** (mediada por el sistema inmunitario)

Advertir a los pacientes y/o familiares que, ante la presencia de cualquier cambio en la piel, especialmente en las zonas expuestas al sol, deben ser informado a su médico tratante para la atención oportuna.

Considerar que estas reacciones de hipersensibilidad pueden presentarse semanas después durante la administración de las benzodiazepinas.

Debido a la alta demanda y limitada información de seguridad de las benzodiazepinas, es recomendable intensificar su vigilancia. (zolpidem, alprazolam, clonazepam, etc.)

Lima, 03 de junio del 2021

1. FICHA TECNICA ALPRAZOLAM CINFA, 0,5 mg COMPRIMIDOS EFG [Internet]. [citado 3 de junio de 2021]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62791/FichaTecnica\\_62791.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62791/FichaTecnica_62791.html)  
2. FICHA TECNICA SILOCALM 2 MG/ML SUSPENSION ORAL [Internet]. [citado 3 de junio de 2021]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81523/FT\\_81523.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81523/FT_81523.html)  
3. Domínguez V, Collares M, Ormaechea G, Tamosiunas G. Uso racional de benzodiazepinas: hacia una mejor prescripción. Rev Urug Med Interna. diciembre de 2016;1(3):14-24.  
4. Benzodiazepine-induced photosensitivity reactions: A compilation of cases from literature review with Naranjo causality assessment - PubMed [Internet]. [citado 1 de junio de 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33966295/>