



Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 24 - 2021



RIESGO DE ENCEFALOPATÍA TRAS EL USO DE TEOFILINA

Teofilina es una metilxantina utilizada en cuadros de bronquitis crónica, asma, y otras patologías pulmonares como broncodilatador, al ser un medicamento de estrecho margen terapéutico, el paciente está expuesto a diferentes efectos adversos incluidos los trastornos neurológicos como la encefalopatía. EsSalud, dispone de teofilina en la presentación farmacéutica de tabletas de liberación modificada de 125 y 250 mg ¹.

La **Autoridad Reguladora de Alimentos y Medicamentos de Arabia Saudita (SFDA, por sus siglas en inglés)** advierte a los profesionales de salud sobre una posible señal de seguridad relacionada al uso de teofilina y **el riesgo de encefalopatía**. La SFDA realizó una revisión de su base de datos nacional y la base de datos de la Organización Mundial de la Salud en busca de esta combinación fármaco/evento ². Para su análisis, se utilizó el componente de información (CI), una medida de desproporcionalidad que, ante un valor positivo, indica una asociación estadística más alta para teofilina y el desarrollo de encefalopatía en comparación con otros fármacos dentro de una base de datos.

En consecuencia, se halló 56 casos que relacionaban a la teofilina con encefalopatía, pero solo ocho se consideraron bien documentados para el análisis. Como resultado se obtuvo un valor positivo de CI = 2.4, por lo que se atribuye una asociación estadística, donde lo observado es desproporcional con lo esperado en esta combinación ².

La encefalopatía es un trastorno cerebral que puede ser causado, incluso por algunos medicamentos. Se ve caracterizada por un estado mental alterado relacionado a un trastorno en la estructura o función cerebral ^{3,4}.

Si bien, la ficha técnica de teofilina no incluye a la encefalopatía dentro de su lista de reacciones adversas, es importante tener en cuenta que, se debe realizar especial seguimiento a los pacientes pediátricos por ser grupo de pacientes mayormente expuestos a teofilina.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, en caso de identificar alguna sospecha de reacción adversa o problema relacionado a la teofilina, 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)** recomienda los profesionales de salud de la institución:

Monitorear, especialmente, a la población pediátrica que se encuentra en tratamiento con teofilina para la atención oportuna y evitar secuelas graves.

Vigilar el tratamiento con teofilina con el objetivo de detectar oportunamente cualquier trastorno neurológico asociado a este fármaco.

22 de octubre del 2021

1. FICHA TECNICA DEPRELIO 25 mg CAPSULAS DURAS [Internet]. [citado 11 de octubre de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/43523/FT_43523.html
2. Safety Signal of Amitriptyline and the Risk of Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms | Saudi Food and Drug Authority [Internet]. [citado 11 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.sfd.a.gov.sa/en/node/78146>
3. Síndrome DRESS: recuerde mirar debajo de la piel [Internet]. [citado 11 de octubre de 2021]. Disponible en: <http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/DRESSsyndromeJune2011.htm>
4. Cacoub P, Muesette P, Descamps V, Meyer O, Speirs C, Finzi L, et al. The DRESS Syndrome: A Literature Review. Am J Med. 1 de julio de 2011;124(7):588-97.