

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

Recomendaciones de seguridad: Clobetasol

Clobetasol, es un corticoesteroide de alta potencia muy conocido en la práctica clínica debido a su uso antiinflamatorio en diversas enfermedades como la psoriasis, eczema recalcitrante, liquen plano, entre otras alteraciones cutáneas. En EsSalud se dispone de Clobetasol propionato 0.05 % en crema de 20 a 25 g.

Recientemente, se ha publicado un informe de seguridad sobre el Clobetasol realizada por Comité Europeo de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés), donde sustenta la **posible relación entre el uso de Clobetasol y el desarrollo de la fascitis necrosante, sarcoma de Kaposi y osteonecrosis** basado en una revisión de la literatura.

Si bien estas enfermedades afectan los tejidos, cada una de ellas presenta características clínicas y tratamientos que las definen de manera individual. El PRAC considera apropiado incluir información sobre estas enfermedades en diferentes secciones del documento técnico. Destacan agregar, en un cuadro de advertencia, que el uso prolongado de Clobetasol en dosis elevadas, puede estar asociado con la aparición de dichos trastornos. Además, se describen casos en el que el efecto se ve potenciado por el uso concomitante de otros medicamentos (por ejemplo, metotrexato, micofenolato mofetilo) debido al impacto en el sistema inmunológico del paciente, lo que facilita el desarrollo de estas enfermedades. En consecuencia, se ha solicitado la inclusión de esta información en la caja de advertencias del producto farmacéutico.

Asimismo, el PRAC, resalta la **importancia de la evaluación clínica** del paciente con el objetivo de adecuar la terapia a un corticoide de menor potencia en caso de tratamientos prolongados.



Por lo mencionado, el informe aclara que la evaluación del balance beneficio - riesgo se encuentra conforme, por lo que las medidas establecidas forman parte de un enfoque preventivo debido al reducido número de reportes, no obstante, esta es una oportunidad para plantear estudios farmacoepidemiológicos que permitan dar mayor detalle sobre esta posible asociación y bajo el análisis de otros criterios concluir si existe una causalidad y así implementar protocolos de atención para la seguridad del paciente.

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://ng.cl/q4hby>

N.º 15 - 2023



Recomendaciones

Realizar un monitoreo cuidadoso a los pacientes que estén recibiendo terapia concomitante que lleve clobetasol y otros medicamentos, especialmente aquellos que afectan el sistema inmune. Estos pacientes requieren una atención especial para detectar cualquier efecto adverso o interacción.

Considerar que, en tratamientos prolongados la elección de una terapia antiinflamatoria con un corticoide de menor potencia,

1. FICHA TÉCNICA CLARELUX 500 microgramos/g ESPUMA CUTÁNEA EN ENVASE A PRESIÓN. [Internet]. [citado 16 de mayo de 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/66071/ft_66071.html
2. WHO pharmaceuticals newsletter - No. 1, 2023 [Internet]. [citado 16 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240070240>