

**DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS DEL
RAMO DE INTERÉS SANITARIO**

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA DE SEGURIDAD No. 05-NS-PF-ARSA-2025

**ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RELACIÓN CON
EL RIESGO DE NEFRITIS INTERSTICIAL INDUCIDO POR LOS INHIBIDORES
DE BOMBA DE PROTONES**

La ARSA, en el ejercicio de sus funciones y asumiendo con responsabilidad y dedicación su compromiso de fortalecer la salud pública, brinda al público en general, profesionales de salud y titulares de registros sanitarios la siguiente actualización en materia de seguridad de medicamentos, considerando los antecedentes de las autoridades reguladoras de referencia:

La característica principal de los inhibidores de bomba de protones (IBP), es su capacidad de inhibición de la bomba de potasio/protones o hidrogeniones, último eslabón metabólico en la producción de ácido clorhídrico, conteniendo así la secreción gástrica de forma eficaz; están indicados para tratar patologías diversas, como la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), úlceras duodenales o gástricas, úlceras causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*, úlceras inducidas por AINEs y exceso de ácido en el estómago (síndrome de Zollinger – Ellison).

Los principios activos incluidos en este grupo son: omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, dexlansoprazol, pantoprazol y rabeprazol. El omeprazol 20 mg en cápsulas y 40 mg en polvo para solución inyectable y el esomeprazol 10 mg en gránulos para suspensión, forman parte del Listado Nacional de Medicamentos Esenciales del país.

A partir de las más recientes evaluaciones de seguridad de los IBP, se han identificado nuevos riesgos asociados a su uso, destacando:

- La nefritis tubulointersticial (NTI): Es la inflamación que afecta a los túbulos renales y a los tejidos circundantes (tejido intersticial). Las personas afectadas pueden experimentar micción excesiva, necesidad de orinar por la noche, fiebre y/o erupción cutánea. Esta afección generalmente progresa hacia insuficiencia renal, lo que implica la pérdida de la mayoría de las funciones renales.

En virtud de lo anterior, la ARSA, en el ejercicio de sus facultades y en cumplimiento de la legislación vigente, COMUNICA a los titulares de registro sanitario que aún no han incorporado estas actualizaciones, que deben realizar la solicitud de modificación o cambio post registro sanitario en la monografía e inserto de sus productos denominados o considerados Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP), con la información de seguridad que se detalla a continuación:

Advertencias y precauciones especiales de empleo

1. Deterioro renal: Se ha observado nefritis tubulointersticial (NTI) aguda en pacientes que tomaban *IBP*, puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con el *IBP*. La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar a insuficiencia renal.
2. El *IBP* debe suspenderse en caso de sospecha de NTI, y debe iniciarse rápidamente el tratamiento adecuado.

Reacciones adversas

-Trastornos renales y urinarios: Nefritis tubulointersticial (con posible progresión a insuficiencia renal) frecuencia rara.

El cumplimiento de lo anterior deberá efectuarse en un plazo máximo de 90 días hábiles a partir de la publicación de la presente nota de seguridad.

Se informa al público en general y se les insta a que, ante cualquier sospecha de reacción adversa, falla terapéutica o, en su defecto sospecha de error de medicación, lo notifiquen a través de la página web de la ARSA (<https://www.arsa.gob.hn>), que redirige al Portal Regional de Notificación en Línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de Uso Humano Noti-FACEDRA <https://www.notificacentroamerica.net>.

Además, se encuentra disponible para consultas el correo electrónico: farmacovigilancia@arsa.gob.hn, asegurando que toda la información se maneja bajo estricta confidencialidad.

Comayagüela, Distrito Central, 25 de febrero de 2025.

Referencias

1. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/may-2024.html>
2. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_031-24_profesionales_de_la_salud_notade_seguridad_actualizacion_de_monografia_de_prod_que_cont_o_meprazol_-_nefritis_tubulointersticial_aguda.pdf
3. <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2825>