

## **CORTICOSTEROIDES TÓPICOS: INFORMACIÓN SOBRE EL RIESGO DE REACCIONES DE ABSTINENCIA DE ESTEROIDES TÓPICOS**

**Reporte de Seguridad No. 065  
Lunes, 8 de noviembre de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA por sus siglas en inglés).

**El comunicado de seguridad refiere lo siguiente:**

Los corticosteroides tópicos son tratamientos seguros y altamente efectivos para afecciones de la piel como eccema, psoriasis y dermatitis atópica cuando se usan correctamente. Están disponibles en diferentes potencias:

- Levemente potente (por ejemplo, hidrocortisona)
- Moderadamente potente (por ejemplo, clobetasona)
- Potente (por ejemplo, beclometasona)
- Muy potente (por ejemplo, clobetasol)

Siempre se debe usar el corticosteroide tópico de menor potencia para un tratamiento efectivo y esto puede significar el uso de diferentes productos para diferentes áreas a tratar.

Se han informado reacciones de abstinencia de esteroides tópicos en algunos usuarios a largo plazo de corticosteroides tópicos después de dejar de usarlos. Se trata de un grupo mixto de síntomas o afecciones, que los pacientes a menudo también denominan "síndrome de piel roja" o "adicción a los esteroides tópicos".

Un tipo particularmente grave de reacción de abstinencia de esteroides tópicos, con enrojecimiento de la piel y ardor peor que la afección original, es actualmente un efecto secundario poco reconocido del tratamiento con corticosteroides tópicos.

La MHRA ha realizado una revisión de la evidencia y ha considerado la necesidad de una acción reguladora para minimizar el riesgo de este efecto secundario.

Durante la revisión, la MHRA consideró los datos recopilados de los informes de la tarjeta amarilla e identificó 55 informes indicativos de reacciones de abstinencia de esteroides tópicos, la mayoría de los cuales fueron informados por pacientes. También se consideró la información disponible en la literatura y de otros reguladores.

### **Factores de riesgo del paciente**

Se cree que las reacciones de abstinencia de esteroides tópicos ocurren después del uso prolongado, frecuente o inadecuado de corticosteroides tópicos de potencia moderada a alta. Las reacciones de abstinencia de esteroides tópicos pueden desarrollarse después de la aplicación de un corticosteroide tópico al menos una vez al día durante más de un año. En los niños pueden ocurrir en tan solo 2 meses de uso diario. Se cree que las personas con dermatitis atópica tienen mayor riesgo de desarrollar reacciones de abstinencia de esteroides tópicos.

Se ha informado que los signos y síntomas se presentan días o semanas después de la interrupción del tratamiento con corticosteroides tópicos a largo plazo. Seven con mayor frecuencia después del tratamiento de áreas sensibles como la cara o los genitales.

### **Signos característicos de reacciones de abstinencia de esteroides tópicos**

La reacción más común es un rebote (o brote) del trastorno cutáneo subyacente, como la dermatitis atópica. Sin embargo, los pacientes han descrito un tipo específico de reacción de abstinencia de esteroides tópicos en la que el enrojecimiento de la piel se extiende más allá del área inicial de tratamiento con ardor o escozor y que es peor que la condición original. Puede ser difícil distinguir un brote del trastorno de la piel, que se beneficiaría de un tratamiento adicional con esteroides tópicos y una reacción de abstinencia de esteroides tópicos.

**Se debe considerar una reacción de abstinencia de esteroides tópicos si:**

<b>Ardor en lugar de picazón es el síntoma principal</b>
El enrojecimiento * es confluyente en lugar de irregular (lo que puede no ser tan obvio en personas con piel más oscura)
El sarpullido se asemeja a la dermatitis atópica, pero involucra sitios inusuales y es 'diferente' a la condición de la piel que el paciente ha experimentado antes.
Ha habido antecedentes de uso continuo y prolongado de un corticosteroide tópico de potencia moderada o alta.

\* El enrojecimiento puede ser un espectro de rosa, rojo y morado, o un oscurecimiento sutil del color de piel existente, que puede variar según el tono de piel del individuo.

La biopsia de piel generalmente no es útil para distinguir las reacciones de abstinencia de esteroides tópicos de un brote del trastorno cutáneo subyacente porque la histopatología se superpone.

Si la condición de la piel del paciente no mejora, antes de recetar un corticosteroide más potente, considere posibles diagnósticos como rosáceos, dermatitis peri-oral, infección y alergia al corticosteroide tópico u otros medicamentos tópicos, incluidos humectantes o cosméticos. La prueba del parche puede identificar algunos casos de alergia por contacto. Si se sospecha un rebote severo de la dermatitis atópica, revise la guía sobre tratamientos alternativos.

### Consejos para profesionales sanitarios:

<b>•El uso continuo o inadecuado a largo plazo de corticosteroides tópicos, en particular los de potencia moderada a alta, puede provocar el desarrollo de brotes de rebote después de suspender el tratamiento; hay informes de tales brotes que toman la forma de dermatitis con enrojecimiento intenso, escozor y ardor que puede extenderse más allá del área de tratamiento inicial.</b>
<b>•Al recetar un corticosteroide tópico, considere la potencia más baja necesaria.</b>
<b>•Asesorar a los pacientes sobre la cantidad de producto a aplicar; la infrautilización puede prolongar la duración del tratamiento.</b>
<b>•Informar a los pacientes cuánto tiempo deben usar un corticosteroide tópico, especialmente en áreas sensibles como la cara y los genitales.</b>
<b>•Informar a los pacientes que regresen para recibir asesoramiento médico si su condición de la piel empeora mientras usan corticosteroides tópicos, y aconsejarles cuándo sería apropiado volver a tratar sin una consulta.</b>
<b>•Para los pacientes que actualmente reciben tratamiento con corticosteroides tópicos a largo plazo, considere reducir la potencia o la frecuencia de aplicación (o ambas).</b>

### Consejos para dar a pacientes y cuidadores:

<ul style="list-style-type: none"><li>• Los corticosteroides tópicos se utilizan en la piel para reducir la inflamación; cuando se usan correctamente, son tratamientos seguros y efectivos para los trastornos de la piel.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Aplique siempre los corticosteroides tópicos según las instrucciones y consulte el Folleto de información para el paciente que se proporciona con su medicamento.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Busque consejo médico antes de usar un corticosteroide tópico en una nueva área del cuerpo, ya que algunas áreas del cuerpo son más propensas a sufrir efectos secundarios.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Se han notificado casos muy infrecuentes de reacciones cutáneas graves en usuarios a largo plazo de corticosteroides tópicos después de dejar de usarlos.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Si su piel empeora en las 2 semanas posteriores a la suspensión de un corticosteroide tópico, no vuelva a iniciar el tratamiento sin consultar a su médico, a menos que le hayan indicado previamente que debe hacerlo.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Además de los efectos secundarios conocidos asociados con el uso excesivo de un corticosteroide tópico o con su uso durante demasiado tiempo, recuerde que usar muy poco puede prolongar el tiempo de tratamiento y aumentar el riesgo de ciertos efectos adversos.</li></ul>

### SITUACIÓN EN EL ECUADOR

Entre los Corticosteroides tópicos registrados en el Ecuador se pueden mencionar: Hidrocortisona, Clobetasol, Dexametasona, Mometasona, Prednisolona, Triamcinolona, entre otros.

En ese sentido los Titulares/Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a las recomendaciones de la MHRA del Reino Unido sobre los riesgos de reacciones de abstinencia de esteroides tópicos.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Para mayor información acerca del comunicado de seguridad de la MHRA del Reino Unido, acceder al siguiente link:

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-corticosteroids-information-on-the-risk-of-topical-steroid-withdrawal-reactions>



## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria