

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA: CLOBETASOL - INFECCIONES GRAVES / OSTEONECROSIS

**Reporte de Seguridad No. 067
Martes, 30 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 nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su Boletín Mensual sobre medicamentos.

El boletín indica que la información de seguridad se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen el principio activo Clobetasol.

La nueva información de seguridad refiere lo siguiente:

Clobetasol – Infecciones graves y Osteonecrosis

Infecciones graves

Se han notificado casos de infecciones graves (incluida la fascitis necrotizante) e inmunosupresión sistémica (resultando a veces en lesiones reversibles del sarcoma de Kaposi) principalmente con el uso prolongado de clobetasol a dosis superiores a las recomendadas y en combinación con otros corticosteroides orales/tópicos potentes o inmunosupresores (por ejemplo, metotrexato, micofenolato de mofetilo).

Osteonecrosis

Se han notificado casos de Osteonecrosis con el uso prolongado de clobetasol a dosis superiores a las recomendadas.

Situación en el Ecuador

En el Ecuador se encuentran registrados medicamentos con el principio activo Clobetasol.

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 la nueva información de seguridad emitida por la AEMPS en su Boletín Mensual sobre medicamentos.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de 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

La información proporcionada será estrictamente confidencial.