

Actualización de información de seguridad sobre el riesgo de nefritis intersticial inducido por los inhibidores de bomba de protones

Reporte de Seguridad No. 104
Fecha de publicación: 31-07-2025

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general información de seguridad sobre el riesgo de nefritis intersticial aguda (NIA), que ahora se actualizará a la terminología actual del Diccionario Médico para Actividades Reguladoras (MedDRA) de nefritis tubulointersticial (NTI), en pacientes que toman medicamentos del grupo ATC: A02BC Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP). La modificación o cambio correspondiente a las fichas técnicas e insertos o prospectos se describe a continuación:

- **FICHA TÉCNICA O INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debería añadirse una advertencia como la siguiente:

Insuficiencia renal

Se ha observado nefritis tubulointersticial (NTI) aguda en pacientes que toman [principio activo] y puede aparecer en cualquier momento del tratamiento con [principio activo]. La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar hacia insuficiencia renal.

En caso de sospecha de NTI, se debe interrumpir el uso de [principio activo] y se debe iniciar rápidamente el tratamiento adecuado.

REACCIONES ADVERSAS

La siguiente reacción adversa debe añadirse o modificarse, según corresponda, con la clasificación de órganos del sistema (SOC) Trastornos renales y urinarios con la frecuencia "rara":

Nefritis tubulointersticial (con posible progresión a insuficiencia renal)

- **PROSPECTO O INSERTO**

En la subsección "Advertencias y precauciones" debe añadirse lo siguiente:

Al tomar [principio activo], puede producirse una inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir la disminución del volumen de orina o la presencia de sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de estos signos a su médico.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, existen medicamentos con registros sanitarios en estado vigente del grupo de medicamentos ATC: A02BC INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES; en ese sentido los

Titulares/Solicitantes de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la actualización de información de seguridad.

En el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 11va. Revisión año 2022 se evidencia al principio activo **omeprazol en sólido oral 20 mg, sólido oral (polvo) 10mg/5ml y sólido parenteral de 40 mg**, en el grupo ATC A02BC01 de INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES como medicamentos esenciales para atender las necesidades de la población.

Se realizó la revisión en la base de datos a nivel nacional de casos (ICSR), con la búsqueda al grupo de medicamentos - reacción adversa a medicamento con codificación MedDRA y WHODrug, sin encontrar casos relacionados a la combinación: nefritis tubulointersticial y grupo Inhibidores de la bomba de protones, así tampoco por grupo SOC sistema órgano clase Trastornos renales y urinarios con el grupo Inhibidores de la bomba de protones. Sin embargo, **a nivel global**, se observaron **6368 casos** con la combinación reacción MedDRA en término preferencial: **Nefritis tubulointersticial** y el grupo WHODrug ATC: A02BC **Inhibidores de la bomba de protones**. Entre los medicamentos más notificados como sospechosos se encuentran los siguientes: **omeprazol (72.5%), lansoprazol (58.4%), esomeprazol (57.8%), pantoprazol (45.4%) y dexlansoprazol (33.4%)**.

Adicionalmente, la ARCSA emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

A los profesionales de la salud:

- Tomar en consideración al momento de prescribir y dispensar medicamentos del grupo ATC: A02BC Inhibidores de la bomba de protones y brinde educación a sus pacientes acerca de la nueva información de seguridad referente a los signos y síntomas que pueden incluir como la disminución del volumen de orina o la presencia de sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular.

Al público en general:

- Si manifiesta los signos y síntomas relacionados relacionado a este reporte de seguridad, acuda al profesional de salud más cercano.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de reacciones adversas a medicamentos, a través del uso de los formularios digitales en los siguientes links, según el tipo de producto sospechoso del evento adverso:

- Para notificación al uso de medicamento ARCSA MED: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea>

- Para notificación al uso de vacuna ARCSA VAC: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac>

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. <https://arsateca.arsa.hn/no-05-ns-pf-arsa-2025/>
2. <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2825>