MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2010/10
23 de julio de 2010

NOTA INFORMATIVA

KETOPROFENO DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA: FINALIZA EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE SU RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO

Tal y como se informaba en la Nota Informativa NI 2010/06 el balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica en relación con las reacciones de fotosensibilidad, estaba siendo objeto de evaluación en la Unión Europea.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios que el citado proceso de evaluación ya ha finalizado. Sobre la base de los datos disponibles hasta el momento, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), comité científico constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha concluido que el balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica continúa siendo favorable.

Adicionalmente, y con objeto de prevenir posibles reacciones de fotosensibilidad asociadas al uso de ketoprofeno tópico, se pondrán en marcha determinadas medidas encaminadas a minimizar este riesgo, entre las que se incluyen:

- Todos los medicamentos de administración tópica que contengan ketoprofeno pasarán a ser de prescripción.
- En la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos se reforzarán las contraindicaciones y advertencias encaminadas a evitar:
    - La exposición a la luz solar directa o a los rayos ultravioleta.
    - Las reacciones cruzadas que pueden llegar a producirse con algunos protectores solares, fenofibrato y otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química (también se puede presentar reacción fotoalérgica cruzada de dexketoprofeno con ketoprofeno o con otros AINE arilpropiónicos administrados por vía tópica).

CORREO ELECTRÓ
fvigilancia@aemps.e

MINISTERIO SANIDAD Y POLITICA SOCIAL
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 33178 / RG 60663
Fecha: 23/07/2010 12:28:22

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 51 27

Las mismas consideraciones son de aplicación para **DEXKETOPROFENO de administración tópica**.

La AEMPS, reitera las siguientes recomendaciones para profesionales sanitarios:

- **Se deberá valorar detalladamente en el paciente los antecedentes de reacciones de fotosensibilidad a ketoprofeno o dexketoprofeno tópico o a otros productos (por ejemplo cosméticos) que pudieran hacer sospechar la susceptibilidad del paciente a este tipo de reacciones, evitando el uso de estos medicamentos en estos pacientes.**

- **No se deben superar los 7 días de tratamiento continuado con ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos.**

- **Se debe recordar al paciente las medidas preventivas básicas para prevenir en lo posible las reacciones fotoalérgicas:**

  - **Evitar la exposición a la luz solar directa o a rayos ultravioleta durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizado, aún en el caso de aplicarse protectores solares. La zona tratada debe estar cubierta con la ropa adecuada, incluso en días nublados.**

  - **Realizar un lavado de manos cuidadoso después de la aplicación del medicamento con objeto de evitar su extensión a otras áreas en contacto con las manos.**

  - **No utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos en la zona de aplicación.**

  - **Interrumpir el tratamiento en el caso de aparición de cualquier erupción cutánea en la zona de aplicación.**

Finalmente, la AEMPS informa que en España, ketoprofeno tópico se encuentra comercializado como: Arcental® crema, Extraplus® gel, Fastum® gel y Orudis® gel. Asimismo, dexketoprofeno tópico se encuentra disponible como: Enangel®, Ketesgel® y Quirgel®).

MINISTERIO SANIDAD Y POLITICA SOCIAL
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 33178 / RG 60663
Fecha: 23/07/2010 12:28:22

Puede consultarse la nota de prensa y el documento de preguntas y respuestas de la EMA en su página web (www.emea.europa.eu)

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al **Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente**.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: César Hernández García

MINISTERIO SANIDAD Y POLITICA SOCIAL
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 33178 / RG 60663
Fecha: 23/07/2010 12:28:22