



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 1 de 2

INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP) PUEDEN ESTAR RELACIONADOS CON UN MAYOR RIESGO DE DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (DACD)

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Público en general.

PRINCIPIOS ACTIVOS: **Inhibidores de la Bomba de Protones: rabeprazol sódico, dexlansoprazol, esomeprazol magnesio, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol sódico.**

PROBLEMA: En los EE.UU. la Food and Drug Administration (FDA) notificó al público que el uso de los antiácidos conocidos como inhibidores de la bomba de protones (IBP) puede estar asociado con un mayor riesgo de diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD). Un diagnóstico de DACD debe ser considerada para pacientes que toman IBP que desarrollan diarrea que no mejora. La FDA está trabajando con los fabricantes para incluir información sobre el aumento del riesgo de DACD con el uso de IBP en las etiquetas de los medicamentos.

MEDIDA DE REGULACIÓN: Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) son comercializados bajo la marca y varios medicamentos genéricos con receta y de venta libre (OTC), éstos se usan para la reducción de la cantidad de ácido en el estómago frecuente y los IBP con prescripción facultativa se indican para tratar condiciones como la enfermedad



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 2 de 2

de reflujo gastroesofágico (ERGE), úlceras de estómago y del intestino delgado, y la inflamación del esófago.

Clostridium difficile (C. difficile) es una bacteria que puede causar diarrea que no mejora, los síntomas incluyen heces acuosas, dolor abdominal y fiebre, y los pacientes pueden llegar a desarrollar condiciones intestinales más graves. La enfermedad también se puede propagar en los hospitales. Las recomendaciones son las siguientes:

- Un diagnóstico de DACD debe ser considerada para los usuarios de IBP con diarrea que no mejora.
- Aconsejar a los pacientes a buscar atención inmediata de un profesional de la salud si experimentan deposición acuosa que no desaparece, dolor abdominal y fiebre mientras toma IBP.
- Los pacientes deben utilizar la dosis más baja y de más corta duración de la terapia con IBP apropiada para la condición a tratar.

FECHA DE PUBLICACIÓN: 8 de febrero de 2012

FUENTE: Información de Seguridad de la FDA.

SITIO: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm290838.htm>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

