MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 32 - 2011

KETOPROFENO DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA: RIESGO DE REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de los insertos en los apartados de **contraindicaciones, precauciones y advertencias** de los medicamentos de administración tópica que contienen ketoprofeno, un antiinflamatorio no esteroideo (AINE); así como **el cambio de su condición de venta a venta con receta médica.**
Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos[1] (EMA) que ha informado a los profesionales y pacientes:

Las reacciones de fotosensibilidad son reacciones adversas importa**ntes, sin embargo el balance beneficio**-riesgo de **k**etoprofeno de administración tópica, continúa siendo favorable.

Las formulaciones tópicas de ketoprofeno se utilizan para el tratamiento del dolor local leve a moderado, asociado a traumatismos musculares o articulares. Los casos de fotosensibilidad surgidos con la administración tópica de ketoprofeno aparecen después de la fotodegradación del ketoprofeno por efecto de las radiaciones UV, incluso en los días nublados.
Se recomienda a los especialistas valorar los antecedentes de reacciones de fotosensibilidad a ketoprofeno tópico o a otros productos (por ejemplo cosméticos) que pudieran hacer sospechar la susceptibilidad del paciente a este tipo de reacciones; además no se deben superar los 7 días de tratamiento continuado con este medicamento.

Los pacientes que se encuentren en tratamiento con ketoprofeno de administración tópica deben: 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; no utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos en la zona de aplicación e interrumpir el tratamiento en el caso de aparición de cualquier erupción cutánea en la zona de aplicación.

Se recomienda a los profesionales de salud y pacientes, tener en cuenta esta información con el objetivo de brindar o recibir una rápida atención en caso que se presenten reacciones adversas.
La DIGEMID recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima, 27 de Diciembre del 2011

---

[1] European Medicines Agency. European Medicines Agency confirms positive benefit-risk balance of topical formulations of ketoprofen . Disponible en http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/07/news_detail_001060.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1.