



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO



MINISTERIO SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS

SALIDA  
N. de Registro: 28893 / RG 52794  
Fecha: 28/06/2010 11:54:43

## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2010/06  
28 de junio de 2010

### NOTA INFORMATIVA

#### KETOPROFENO Y DEXKETOPROFENO DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA Y REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD

Con objeto de prevenir posibles reacciones de fotosensibilidad asociadas al uso de ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos, se recomienda:

- Valorar detalladamente en cada paciente los antecedentes de reacciones fotoalérgicas relacionadas con el uso de estos antiinflamatorios tópicos.
- Recomendar a los pacientes que eviten la exposición a la luz solar directa o a los rayos ultravioleta, durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizarlo. La zona tratada debe estar cubierta con la ropa adecuada, incluso en días nublados.

Ketoprofeno tópico (Arcental® crema, Extraplus® gel, Fastum® gel, Orudis® gel) y dexketoprofeno tópico (Enangel®, Ketesgel®, Quirgel®) están autorizados en España para el tratamiento de afecciones dolorosas, flogísticas o traumáticas, de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos. Ambos son antiinflamatorios no esteroideos con estructura aril-propiónica. Ketoprofeno es una mezcla racémica de los enantiómeros R y S, dexketoprofeno es el enantiómero farmacológicamente activo de ketoprofeno (enantiómero S).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la revisión actualmente en curso (procedimiento europeo de arbitraje), del balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica en relación con las reacciones de fotosensibilidad. Las mismas consideraciones son de aplicación para dexketoprofeno de administración tópica.

En tanto finaliza esta evaluación, de la que se derivarán medidas reguladoras y preventivas, y teniendo en cuenta las recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH), la AEMPS, con objeto de prevenir en lo posible la aparición de reacciones de fotosensibilidad, recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- 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 AINE tópicos en estos pacientes.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

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



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

Las reacciones de fotosensibilidad y en particular las fotoalérgicas son un tipo de reacción adversa conocida para ketoprofeno y se describen en la ficha técnica de los medicamentos que lo contienen. A diferencia de las fototóxicas, las reacciones fotoalérgicas están mediadas por un mecanismo inmunológico y no dependen esencialmente de la dosis administrada, por lo tanto son difíciles de prever excepto que exista un antecedente en el paciente. En general, las reacciones fotoalérgicas se presentan como eczema vesículo-buloso en la zona de aplicación, aunque se han dado algunos casos de extensión a otras zonas.

La experiencia poscomercialización indica que las reacciones fotoalérgicas constituyen una proporción importante de reacciones adversas notificadas para ketoprofeno y parecen más frecuentes que con otros AINE tópicos<sup>1,2</sup>. Se desconoce la incidencia de esta reacción adversa con ketoprofeno ó dexketoprofeno tópicos ya que no se dispone de estudios específicos que permitan estimarla; no obstante, parece que su frecuencia de aparición es baja.

Se pueden presentar reacciones cruzadas con algunos protectores solares, fenofibrato y otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química. Adicionalmente, se puede presentar reacción fotoalérgica cruzada de dexketoprofeno con ketoprofeno o con otros AINE arilpropiónicos administrados por vía tópica<sup>3,4</sup>.

Por estos motivos y siguiendo las recomendaciones del CSMH, la AEMPS actualizó la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos tópicos con ketoprofeno y se incluyó en los envases de estos medicamentos un pictograma de advertencia sobre fotosensibilidad.

Posteriormente, en diciembre de 2009, se inició el procedimiento de arbitraje europeo antes mencionado, con objeto de evaluar toda la información de seguridad disponible a este respecto y estimar si el balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica se mantiene favorable. Esta evaluación está actualmente en curso y se está llevando a cabo por las agencias nacionales de medicamentos en el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La AEMPS está actualizando las fichas técnicas y prospectos de dexketoprofeno tópico e informará



del resultado del procedimiento de arbitraje actualmente en marcha, una vez que este finalice.

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

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: César Hernández García

---

*Referencias:*

1. Diaz RL et al. Greater allergenicity of topical ketoprofen in contact dermatitis confirmed by use. *Contact Dermatitis* 2006; 54: 239-243.
2. Devleeschower V et al. Allergic and photoallergic contact dermatitis from ketoprofen: results of (photo) patch testing and follow-up of 42 patients. *Contact Dermatitis* 2008; 58: 159-166
3. Goday-Bujan JJ et al. Photoallergic contact dermatitis from dexketoprofen: study of 6 cases. *Contact Dermatitis* 2006; 55: 59-61
4. González Pérez et al. Fotodermatitis de contacto por dexketoprofeno. Descripción de dos casos. *Actas Dermosifiliogr.* 2006; 97: 456-9.