



Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos:

FDA requiere cambios en la etiqueta para advertir sobre problemas neurológicos graves pero poco frecuentes, tras una inyección epidural de corticosteroides para aliviar el dolor

Anuncio de seguridad

[4-23-2014] La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por su sigla en inglés) advierte que, en casos poco frecuentes, la inyección de corticosteroides en el espacio epidural de la columna puede resultar en graves eventos adversos, como la pérdida de la visión, derrame cerebral, parálisis y muerte. Las inyecciones se ponen para el tratamiento del dolor de cuello y espalda, y dolor que se irradia a los brazos y piernas. Estamos solicitando que se añada una Advertencia a las etiquetas del medicamento de corticosteroides inyectables para describir estos riesgos. Los pacientes deben conversar sobre los beneficios y riesgos de inyecciones epidurales de corticosteroides con su profesional de la salud, además de los beneficios y riesgos de otros posibles tratamientos.

Los corticosteroides inyectables se usan frecuentemente para reducir la hinchazón o inflamación. Inyectar corticosteroides en el espacio epidural de la columna ha sido una práctica muy común por muchas décadas; sin embargo, no se ha establecido la eficacia y seguridad de los medicamentos para este uso, y la FDA no ha aprobado corticosteroides para este uso. Empezamos a investigar este asunto de seguridad y nos dimos cuenta de las preocupaciones de los profesionales médicos sobre las inyecciones epidurales de corticosteroides y el riesgo de serio daño neurológico.¹ Esta preocupación motivó que se examinaran los casos en la base de datos en el Sistema de Informes sobre Eventos Adversos (FAERS por su sigla en inglés) de la FDA y la literatura médica (ver Resumen de Datos).²⁻¹⁶

Con el fin de generar consciencia en la comunidad médica sobre los riesgos de las inyecciones epidurales de corticosteroides, el [Programa de la FDA de Uso Seguro](#) (información en inglés) congregó un panel de expertos, entre ellos expertos en el manejo del dolor, para definir las técnicas de dichas inyecciones a fin de reducir el daño prevenible. Las recomendaciones del panel de expertos se darán a conocer cuando estén listas.

Como parte de los esfuerzos en curso de la FDA para investigar este asunto, planeamos convocar una reunión del Comité asesor de expertos externos a fines del 2014 para conversar sobre los beneficios y riesgos de las inyecciones epidurales de corticosteroides y determinar si se requiere que la FDA tome medidas adicionales.

Los corticosteroides inyectables incluyen metilprednisolona, hidrocortisona, triamcinolona, betametasona y dexametasona. Este asunto de seguridad no está relacionado con la contaminación de productos compuestos para inyecciones de corticosteroides que se dio a conocer en el 2012.

Datos sobre corticosteroides

- Un tipo de medicamento de uso común para reducir la hinchazón o inflamación.
- Entre los corticosteroides inyectables están metilprednisolona, hidrocortisona, triamcinolona, betametasona y dexametasona.
- Los corticosteroides no tienen aprobación de la FDA para ser inyectados en el espacio epidural de la columna.

Información adicional para pacientes

- Se inyecta corticosteroides en el espacio epidural de la columna para el tratamiento de dolor de cuello y espalda, y dolor que se irradia a los brazos y piernas. Muy rara vez ocurren problemas graves como la pérdida de la visión, derrame cerebral, parálisis o muerte.
- No se ha establecido la eficacia y seguridad de la inyección de corticosteroides en el espacio epidural de la columna, y la FDA no ha aprobado este uso para corticosteroides.
- Consulte con su profesional de la salud sobre los beneficios y riesgos de las inyecciones epidurales de corticosteroides, junto con los beneficios y riesgos asociados con otros tratamientos posibles.
- Busque atención médica inmediata si tiene síntomas inusuales tras recibir una inyección epidural de corticosteroides, como pérdida de la visión o cambios en la visión; hormigueo en los brazos y piernas, debilidad o entumecimiento repentinos en la cara, brazos o piernas en uno o ambos lados del cuerpo, mareos, dolores severos de cabeza o convulsiones.
- Reporte cualquier efecto secundario de inyecciones epidurales con corticosteroides al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección “Contáctenos” en la parte inferior de la página.

Información adicional para profesionales de la salud

- Se han reportado graves sucesos neurológicos adversos con inyecciones epidurales de corticosteroides, entre ellos, infarto de la médula espinal, paraplejía, tetraplejía, ceguera cortical, derrame cerebral y muerte. Estos ocurren muy rara vez.
- Estos graves sucesos neurológicos se dieron con el uso de fluoroscopia o sin ella.
- No se ha establecido la eficacia y seguridad de la inyección de corticosteroides en el espacio epidural de la columna, y la FDA no ha aprobado este uso para corticosteroides.
- Hable con sus pacientes sobre los beneficios y riesgos de las inyecciones epidurales de corticosteroides y otros tratamientos posibles.
- Recomiende a sus pacientes que busquen atención médica inmediata si tienen síntomas tras recibir una inyección epidural de corticosteroides, como pérdida de la visión o cambios en la visión; hormigueo en los brazos y piernas, debilidad o entumecimiento repentinos en la cara, brazos o piernas en uno o ambos lados del cuerpo, mareos, dolores severos de cabeza o convulsiones.
- Informe sobre cualquier suceso adverso de inyecciones epidurales con corticosteroides al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección “Contáctenos” en la parte inferior de la página.

Resumen de datos

La FDA examinó varios casos de la base de datos del Sistema de Informes sobre Eventos Adversos (FAERS por su sigla en inglés), así como casos en la literatura médica de graves daños neurológicos asociados con inyecciones epidurales de corticosteroides.²⁻¹⁶ Entre los sucesos adversos graves estaban la muerte, infarto de la médula espinal, paraplejia, tetraplejia, ceguera cortical, derrame cerebral, convulsiones, lesiones neurológicas y edema cerebral. En muchos casos se probó una relación temporal con las inyecciones de corticosteroides si los sucesos adversos ocurrieron a los pocos minutos o dentro de las 48 horas posteriores a las inyecciones de corticosteroides. En algunos casos, los diagnósticos de sucesos neurológicos adversos se confirmaron con resonancia magnética o una tomografía computarizada. Muchos pacientes no se recuperaron de estos sucesos adversos reportados.

Referencias

1. Rathmell JP. Toward improving the safety of transforaminal injection. *Anesth Analg* 2009;109:8-10.
2. Kennedy DJ, Dreyfuss P, Aprill CN, Bogduk N. Paraplegia following image-guided transforaminal lumbar spine epidural steroid injection: two case reports. *Pain Med* 2009;10:1389-94.
3. Windsor RE, Storm S, Sugar R, Nagula D. Cervical transforaminal injection: review of the literature, complications, and a suggested technique. *Pain Physician* 2003;6:457-65.
4. Beckman WA, Mendez RJ, Paine GF, Mazzilli MA. Cerebellar herniation after cervical transforaminal epidural injection. *Reg Anesth Pain Med* 2006;31:282-5.
5. Ludwig MA, Burns SP. Spinal cord infarction following cervical transforaminal epidural injection: a case report. *Spine* 2005;30:E266-8.
6. Somayaji HS, Saifuddin A, Casey AT, Briggs TW. Spinal cord infarction following therapeutic computed tomography-guided left L2 nerve root injection. *Spine* 2005;30:E106-8.
7. Tripathi M, Nath SS, Gupta RK. Paraplegia after intracord injection during attempted epidural steroid injection in an awake-patient. *Anesth Analg* 2005;101:1209-11.
8. Bose B. Quadriplegia following cervical epidural steroid injections: case report and review of the literature. *Spine J* 2005;5:558-63.
9. Tiso RL, Cutler T, Catania JA, Whalen K. Adverse central nervous system sequelae after selective transforaminal block: the role of corticosteroids. *Spine J* 2004;4:468-74.
10. Edlow BL, Wainger BJ, Frosch MP, Copen WA, Rathmell JP, Rost NS. Posterior circulation stroke after C1-C2 intraarticular facet steroid injection: evidence for diffuse microvascular injury. *Anesthesiology* 2010;112:1532-5.
11. Meyer HJ, Monticelli F, Kiesslich J. Fatal embolism of the anterior spinal artery after local cervical analgetic infiltration. *Forensic Sci Int* 2005;149:115-9.
12. Suresh S, Berman J, Connell DA. Cerebellar and brainstem infarction as a complication of CT-guided transforaminal cervical nerve root block. *Skeletal Radiol* 2007;36:449-52.
13. Deshpande DM, Krishnan C, Kerr DA. Transverse myelitis after lumbar steroid injection in a patient with Behcet's disease. *Spinal Cord* 2005;43:735-7.

14. Lyders EM1, Morris PP. A case of spinal cord infarction following lumbar transforaminal epidural steroid injection: MR imaging and angiographic findings. *AJNR Am J Neuroradiol* 2009;30:1691-3.
15. Popescu A, Lu A, Gardner K. An unusual mechanism for spinal cord infarction – case report. *Ann Neurol* 2007;62(Suppl 11):32 abstr.
16. Ziai WC1, Ardelt AA, Llinas RH. Brainstem stroke following uncomplicated cervical epidural steroid injection. *Arch Neurol* 2006;63:1643-6.
17. Cook TM, Counsell D, Wildsmith JA; Royal College of Anaesthetists Third National Audit Project. Major complications of central neuraxial block: report on the Third National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists. *Br J Anaesth* 2009;102:179-90.