

Eritema fijo medicamentoso y bisoprolol

Fixed drug eruption and bisoprolol

Sr. Director:

Las reacciones adversas medicamentosas (RAM) con bloqueadores beta suelen presentar una baja incidencia¹. El bisoprolol es un bloqueador de los receptores β_1 -adrenérgicos altamente selectivo, desprovisto de actividad estimuladora y de efecto estabilizador de membrana, y moderadamente liposoluble. Está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial (HTA), la angina de pecho y la insuficiencia cardíaca crónica estable, de moderada a grave, como tratamiento adyuvante. Las RAM más frecuentes del bisoprolol son náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, fatiga, mareo, cefalea, frialdad periférica y entumecimiento de extremidades. Aunque raras, se han descrito prurito, rubefacción y erupción cutánea, y en casos aislados, psoriasis y alopecia^{2,3}. En la búsqueda realizada —MEDLINE: bisoprolol AND (fixed drug reaction OR erythema OR exanthema OR rash), e Índice Médico Español: bisoprolol AND (eritema OR exantema) AND fijo medicamentoso—, no se ha encontrado ningún caso descrito de eritema fijo medicamentoso (EFM) por bisoprolol. Comunicamos un caso de EFM de 3 semanas de evolución con reexposición y biopsia de la lesión cutánea con histología compatible con el diagnóstico. Esta RAM ha sido comunicada al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Mujer de 57 años con antecedentes de hipertensión, dislipemia, polineuropatía hereditaria, sacroileítis bilateral y dispepsia; en tratamiento crónico con atorvastatina, lactato de magnesio, oxcarbazepina, cleboprida más simecíticona y esomeprazol. Desde 10 días antes el tratamiento crónico incluía bisoprolol y Dorken® (clorazepato dipotásico, GABOB y clorhidrato de piridoxina) por crisis hipertensiva y ansiedad; a los 2 días de tratamiento apareció un cuadro de lesiones cutáneas con edema, eritema y prurito en las extremidades y el escote. Tras suspender el bisoprolol y el Dorken® los síntomas mejoraron. A los 2 días se reintrodujo el bisoprolol por una nueva crisis hipertensiva, con reaparición del mismo cuadro cutáneo a las 24 h, en la misma localización pero con mayores intensidad y extensión de las lesiones. Ante sospecha de RAM a bisoprolol, se decidió retirarlo de nuevo, y se pautó tratamiento con antihistamínicos y corticoides orales, con una mejoría progresiva de las lesiones. A los 22 días se objetivó persistencia de lesiones residuales en ambas extremidades inferiores y se dispuso del resultado de la biopsia realizada, cuya histopatología era compatible con EFM. En el caso descrito, según el algoritmo de causalidad del Sistema Español de Farmacovigilancia⁴, existe una relación de plausibilidad definida entre la toma de bisoprolol y la aparición del EFM: *a*) secuencia temporal compatible; *b*) mejoría con la retirada del fármaco; *c*) reexposición positiva, y *d*) no hay evidencia de causa alternativa que justifique la reacción adversa. Aunque esta RAM no está descrita para bisoprolol, el grado de causalidad es alto y la biopsia es compatible con EFM.

El EFM es un cuadro cutáneo frecuente que representa el 10% de todas las toxicodermias. Entre los fármacos que con mayor frecuencia lo producen están los barbitúricos, los analgésicos no narcóticos, la fenotiazina, los anticonceptivos orales y antibióticos como las tetraciclina y sulfamidas. Suele iniciarse a las 24-48 h de administración del fármaco con la aparición de una o varias máculas redondeadas eritematosas o violáceas, acompañadas de prurito y/o sensación urente. Pueden presentarse en cualquier zona de la piel y suelen desaparecer a la semana de retirar el medicamento, dejando en ocasiones una pigmentación residual. Si se produce reexposición al fármaco, la lesión se suele reproducir en la misma localización y la intensidad de la reacción aumenta con ella. Es importante ser cuidadosos y evitar la administración de un fármaco cuando ya se ha presentado una alergia cutánea, pues la segunda reacción puede ser mucho más grave⁵.

Se debe notificar todas las RAM desconocidas o anecdoticas, ya que lo que no se conoce no se diagnostica, y con la notificación se permite conocer mejor el perfil de toxicidad de un medicamento determinado⁶. El diagnóstico precoz evita daños al paciente y gastos injustificados.

Bibliografía

1. Bonilla Porras M, Moyano Sierra N, Capilla Montes C, Delgado Silveira E, García Díaz B. Reacciones adversas a beta bloqueantes. Aten Farm. 2004;6:393-7.
2. Sweetman SC editor. Martindale: Guía Completa de Consulta Farmacoterapéutica. 2.ª ed. Barcelona: Pharma; 2006. p. 1111-4.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha Técnica de Emconcor 5 mg (Código de Registro 57654). Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=57654&formato=pdf&formulario=FICHAS>
4. Meyboom RHB, Royer RJ. Causality classification at pharmacovigilance centers in the European Community. Pharmacoepidemiol Drug Safat. 1992;1:87-9.
5. Félix RH, Smith AG. Skin disorders. En: Davies DM editor. Textbook of adverse drug reactions. 4.ª ed. Oxford: Oxford University Press; 1991. p. 514-34.
6. Sempere E, Palop V, Bayón A, Sorando R, Martínez-Mir I. Calidad de las publicaciones de reacciones adversas a medicamentos en la sección de cartas al director de cuatro revistas españolas de Medicina Interna y Medicina General. Aten Primaria. 2006; 37:187-94.

Miguel Angel Giner Esparza^a, Elvira Miedes Pitarch^a, Francisco Javier Miquel Miquel^b y Vicente Palop Larrea^{c,*}

^aCentro de Salud de Alberic, Departamento de Salud 11, Alberic, Valencia, España

^bServicio de Dermatología, Hospital La Ribera, Departamento de Salud 11, Alzira, Valencia, España

^cServicio de Medicina Interna, Hospital de la Ribera, Alzira, Valencia, España

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [\(V. Palop Larrea\).](mailto:vpalop@hospital-ribera.com)