

[Subscribe](#)[Share ▼](#)[Past Issues](#)[Translate](#)

Alerta de la FDA sobre Corticoides Epidurales

[View this email in your browser](#)

# Corticoides Epidurales

## Comunicado de la SED sobre la Alerta de la FDA

Estimados Socios,

Desde la Junta Directiva de la SED, estamos preocupados por la **alerta que redactó la FDA** en lo referente a la **seguridad y eficacia de la administración de corticoides en el espacio epidural** a finales de Abril de 2014 (<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM395196.pdf>).

En ella la FDA advierte del uso de corticoides por vía epidural realizando las **siguientes consideraciones:**

1. **Seguridad:** “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”.
2. Se insta a que estos riesgos se añadan a la etiqueta del medicamento
3. Se anima a que estos riesgos se sopesen sobre los posibles beneficios y sean explicados al paciente, previa a la realización de la técnica.
4. Se establece la siguiente información adicional que debe ser explicada al paciente:
  - *Se han descrito raras pero serias reacciones adversas, en relación con la inyección epidural de corticoides en la columna para el tratamiento de dolor de cuello y espalda, y el dolor que se irradia a los brazos y piernas. 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”*

### **Se establece la siguiente información adicional para profesionales de la salud:**

1. *“Se han reportado raros pero graves eventos neurológicos adversos con las inyecciones epidurales de corticosteroides, entre ellos, infarto de la médula espinal, paraplejia, tetraplejia, ceguera cortical, derrame cerebral y muerte.*
2. *“Estos graves sucesos neurológicos se han dado con el uso de fluoroscopia o sin ella”.*
3. *“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”.*
4. *“Hable con sus pacientes sobre los beneficios y riesgos de las inyecciones epidurales de corticosteroides y otros tratamientos posibles”.*
5. *“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”.*
6. *“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”.*

---

### **Desde la Junta Directiva queremos realizar las siguientes consideraciones al respecto:**

1. El informe no distingue la vía de administración de corticoides, si es Interlaminar o transforaminal.
2. El informe no distingue el tipo de corticoide si es particulado o no particulado, con las importantes consideraciones entre unos y otros.
3. Algunas sociedades científicas estadounidenses relacionadas con el tratamiento del dolor han calificado este comunicado como inexacto y con conclusiones que pueden inducir a error, sobre todo el párrafo referente a la seguridad y la eficacia de los corticoides por vía epidural (Update on ISIS Response to FDA Statement on ESIs June 2014).
4. La alerta de la FDA ha sido redactada de manera unilateral la denominada “regulatory división de la FDA” y no la “Safe Use Initiative”-SUI de la FDA que venía trabajando en el uso de corticoides epidurales durante meses, con un amplio panel de expertos de diversas sociedades científicas americanas dedicadas al tratamiento del dolor (Multi-Society Pain Workgroup), englobando las siguientes sociedades:
  - *American Academy of Neurological Surgeons (AANS)*
  - *American Academy of Pain Medicine (AAPM)*
  - *American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation (AAPM&R)*
  - *American College of Radiology (ACR)*

- *American Pain Society (APS)*
- *American Society of Anesthesiologists (ASA)*
- *American Society of Neuroradiology (ASNR)*
- *American Society of Regional Anesthesia (ASRA)*
- *American Society of Spine Radiology (ASSR)*
- *Congress of Neurological Surgeons (CNS)*
- *International Spine Intervention Society (ISIS)*
- *North American Neuromodulation Society (NANS)*
- *North American Spine Society (NASS)*
- *Society of Interventional Radiology (SIR)*
- **(la ASIPP American Society of Interventional Pain Physicians fue invitada pero se negó a participar).**

La finalidad de este grupo multicientífico de trabajo, es redactar un consenso de recomendaciones con respecto a la administración segura de corticoides epidurales. Se está a la espera de que se redacte y apruebe.

Adicionalmente, se ha publicado recientemente en la revista **New England Journal of Medicine** un ensayo clínico sobre la eficacia y seguridad de los corticoides en el tratamiento del canal estrecho (*Friedly JL, Comstock BA, Turner JA, et al. A randomized trial of epidural glucocorticoid injections for spinal stenosis. N Engl J Med 2014;371:11-21*), que muestra la no diferencia con el grupo control de lidocaína al 0,5% y una mayor incidencia de efectos secundarios, recomendado que no se utilicen en esta patología. Además se publica una editorial al respecto que discute la evidencia de las infiltraciones epidurales de corticoides. **Sin embargo**, y debido a los importantes fallos metodológicos, recomendamos que la lectura de este artículo y editorial acompañante, se hagan junto al reciente artículo de revisión y respuesta a los mismos que ha sido publicado pro Laxmaiah Manchikanti y col en el último número de la revista **Pain Physician** (Randomized Trial of Epidural Injections for Spinal Stenosis Published in The New England Journal of Medicine: Further Confusion Without Clarification. *Pain Physician* 2014; 17:E475-E487)

Otro aspecto a tener en cuenta, es que la **ficha técnica de los corticoides particulados**, como el acetónido de triancinolona no tiene indicación para su administración epidural. Explícitamente la ficha técnica dice:

“Posología y forma de administración: **ESTA FORMULACIÓN ESTÁ DISPONIBLE SÓLO PARA SU UTILIZACIÓN POR VIA INTRAMUSCULAR PROFUNDA Y POR VIA INTRAARTICULAR, POR LO QUE NO DEBE UTILIZARSE PARA USO INTRAVENOSO, INTRADÉRMICO, INTRAOCULAR, EPIDURAL O INTRATECAL**”

En espera del informe que se apruebe y redacte por este grupo auspiciado por la FDA, desde la **SED consideramos** que se debe informar a los pacientes de los posibles, pero poco probables riesgos de la administración de corticoides epidurales, modificando el consentimiento informado de las técnicas que lo incluyan. Posiblemente sea recomendable añadir un consentimiento explícito como tratamiento compasivo de los corticoides, teniendo como referencia el Real decreto que regula el uso de fármacos en condiciones especiales, <http://www.boe.es/boe/dias/2009/07/20/pdfs/BOE-A-2009-12002.pdf>.

La Junta Directiva también ha hecho un primer contacto con la Agencia Española del Medicamento, de la cual les mantendremos informados

Muy cordialmente,

La Junta Directiva de la SED

---

*Copyright © \*!2014!\* \*!LIST:LIST\_SEDI\*, All rights reserved.*

[unsubscribe from this list](#) [update subscription preferences](#)

