

La AEMPS ha emitido una nota informativa sobre la finalización del proceso de evaluación de la relación beneficio/riesgo con ketoprofeno de administración tópica.

Sobre la base de los datos disponibles hasta el momento, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), comité científico constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha concluido que el balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica continúa siendo favorable.

Adicionalmente, y con objeto de prevenir posibles reacciones de fotosensibilidad asociadas al uso de ketoprofeno tópico, se pondrán en marcha determinadas medidas encaminadas a minimizar este riesgo, entre las que se incluyen:

- Todos los medicamentos de administración tópica que contengan ketoprofeno pasarán a ser de prescripción.
- En la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos se reforzarán las contraindicaciones y advertencias encaminadas a evitar:
  - La exposición a la luz solar directa o a los rayos ultravioleta.
  - Las reacciones cruzadas que pueden llegar a producirse con algunos protectores solares, fenofibrato y otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química (también se puede presentar reacción fotoalérgica cruzada de dexketoprofeno con ketoprofeno o con otros AINE arilpropiónicos administrados por vía tópica).

Las mismas consideraciones son de aplicación para dexketoprofeno de administración tópica.

La AEMPS, reitera las siguientes recomendaciones para profesionales sanitarios:

- Se deberá 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 medicamentos en estos pacientes.
- No se deben superar los 7 días de tratamiento continuado con ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos.

- Se debe 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.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .