

MANUAL BÁSICO DE DERMATOSCOPIA

para médicos de ATENCIÓN PRIMARIA

1

Conceptos generales

Dra. Fátima G. Moreno Suárez
Dr. Alejandro Pérez Milena
Dr. Pedro P. Lozano Prieto



Cuquerella Medical Communications

c/ Barbadillo 4, 1ª planta • Oficina 7, 28042 Madrid

www.cuquerellamedical.com

DEPÓSITO LEGAL: M-17222-2020 • ISBN: 978-84-09-21789-2

Publicación financiada por FAES FARMA

Queda rigurosamente prohibida, sin previa autorización por escrito de los editores,
la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier procedimiento.

MANUAL BÁSICO DE DERMATOSCOPIA

para médicos de ATENCIÓN PRIMARIA

Conceptos generales

1

Dra. Fátima G. Moreno Suárez

Dermatóloga. Complejo Hospitalario de Jaén

Dr. Alejandro Pérez Milena

Médico de Familia. Centro de Salud El valle. Jaén

Dr. Pedro P. Lozano Prieto

Médico de Familia. Centro de Salud Virgen de la Capilla. Jaén

¿Qué es la dermatoscopia?

La dermatoscopia o epiluminiscencia es una técnica diagnóstica **no invasiva** de diagnóstico dermatológico que permite la visualización microscópica de las estructuras de la piel que no son visibles a simple vista. Para ello utiliza las propiedades físico-ópticas de la piel (reflexión, absorción, refracción y dispersión).

La dermatoscopia logra que el estrato córneo de la piel se torne traslúcido haciendo que disminuya la reflexión de los haces de luz, lo que permite visualizar estructuras de la epidermis, unión dermoepidérmica e incluso de la dermis superficial. Supone un paso intermedio entre la clínica y la anatomía patológica. Todo esto contribuye a mejorar el diagnóstico de las lesiones cutáneas, pudiendo realizar diagnóstico diferencial de las lesiones potencialmente malignas y sobre todo del melanoma.

Su uso incrementa hasta en un 30 % la sensibilidad diagnóstica respecto al «ojo desnudo», de ahí que el PAPPS 2018 (Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud) recomiende su uso ante signos y síntomas con alto valor predictivo positivo de lesiones malignas de la piel.

Utiliza un instrumento óptico llamado **dermatoscopio**.

3

El dermatoscopio

No se trata de una simple lupa, aunque está compuesto de una lente acromática (habitualmente de 10 aumentos), una fuente de luz integrada y una fuente de iluminación; según esta última, distinguimos dos tipos de dermatoscopios:

◆ Dermatoscopio de contacto:

Son los dermatoscopios convencionales desarrollados en 1958 (la dermatoscopia es una técnica reciente). Está compuesto de una luz no polarizada de diversos niveles y requiere de una interfase líquida (etanol, aceite mineral, gel de ultrasonido...), dado que la aplicación de un fluido de inmersión sobre la lesión a estudiar permite reducir la reflexión de la luz, haciendo la epidermis transparente, lo que a su vez permite la visualización de las estructuras situadas en epidermis, unión dermo-epidérmica y a veces hasta la dermis papilar.

Como inconvenientes:

- ◆ Precisa de mayor tiempo de exploración.
- ◆ A veces se forman burbujas de aire en los fluidos de interfaz que dificultan la visualización de la lesión.
- ◆ Precisa de limpieza y desinfección del aparato después de cada exploración para evitar el riesgo de infecciones tras el contacto de la lente con la piel de varios pacientes.

Dermatoscopio de luz no polarizada



◆ Dermatoscopio de luz polarizada:

Aparecieron en el año 2001, aportando como novedad no requerir de una interfase líquida, esto lo hace más eficiente en la consulta del médico de familia, al requerir menos tiempo.

La luz polarizada se refleja más profundamente que la luz normal (unos 0,6 a 1 cm), permitiendo apreciar hasta la dermis superficial y media.

Actualmente son los dispositivos más versátiles, pues además se pueden adaptar a cámaras fotográficas o dispositivos móviles para guardar un registro gráfico de la lesión. Esto nos permite utilizar las imágenes para consultarlas en caso de duda con compañeros más especializados.

La principal desventaja es su mayor coste.

Estos dispositivos los usaríamos para la **dermatoscopia manual**.

Dermoscopios de luz polarizada



Existe una modalidad de dermatoscopia que se está imponiendo sobre todo en pacientes con muchas lesiones: **dermatoscopia digital**. En esta modalidad el dermatoscopio se acopla a un sistema informático y permite el control digital de las lesiones (sobre todo en lesiones pigmentarias).

La dermatoscopia es por tanto una técnica diagnóstica no invasiva de reciente aparición (se inició su uso en el siglo XVII, pero con mayor difusión y perfeccionamiento en el siglo XX).

Indicaciones de la dermatoscopia

Contribuye a reducir la incertidumbre diagnóstica en muchas lesiones dérmicas para diferenciar entre benignidad y malignidad, por lo tanto, la indicación fundamental de la dermatoscopia son aquellas lesiones dérmicas donde el diagnóstico clínico sea insuficiente y no aporte seguridad para la toma de decisiones. Es fundamental en lesiones pigmentadas como ayuda al diagnóstico precoz del melanoma.

Al ser una técnica muy reciente, cada vez aparecen más aplicaciones e indicaciones, existiendo ya criterios dermatoscópicos de algunas lesiones inflamatorias e infecciosas de la piel y de alteraciones del pelo y las uñas.

El médico de familia juega un papel fundamental en el diagnóstico precoz de las lesiones potencialmente malignas de la piel, y es por nuestras consultas por donde los pacientes pasan por muy diversos motivos pudiendo detectar lesiones sospechosas en la fase exploratoria. Por tanto, al ser una técnica barata deberíamos intentar formarnos y no relegarla en exclusiva al médico especialista en dermatología para así mejorar:

- ◆ Nuestra habilidad en el triage de lesiones dermatológicas.
- ◆ Derivar a los pacientes en estadios precoces de la enfermedad.
- ◆ Aumentar el diagnóstico precoz de las lesiones.

Dado el carácter visual de la dermatología, en algunas comunidades autónomas se está implantando la **tele dermatología**, en la que el médico de familia realiza una serie de fotografías que se envían de forma asincrónica al dermatólogo para recibir una respuesta sobre las mismas.

La tele dermatoscopia se utiliza en patología preferentemente tumoral o que nos genere dudas con tumores, dado el aumento de la demanda de esta patología de la piel (más de un 50 %) y debido también a que el circuito asistencial Primaria-Dermatología es muy lento, mejorando así los tiempos de respuesta en patología potencialmente maligna. Esto supone una serie de **ventajas**:

- ◆ Diagnóstico precoz del cáncer cutáneo, tanto melanoma como no melanoma.
- ◆ Mejora la capacidad de respuesta del dermatólogo.
- ◆ Nos ayuda a priorizar aquellos tratamientos que más lo precisen.
- ◆ Diagnóstico prequirúrgico más preciso en los centros de salud que realicen cirugía menor.
- ◆ Favorece la accesibilidad a los pacientes alejados del hospital o con problemas de movilidad.

- ◆ Nos ofrece a los médicos de familia un *feed-back* docente, aumentando nuestra precisión diagnóstica conforme vamos recibiendo respuestas del dermatólogo.
- ◆ Necesidad de formación y entrenamiento.
- ◆ Es necesario realizar una selección previa de los pacientes candidatos.

Como **inconvenientes**, podríamos destacar:

- ◆ Consume más tiempo de consulta, con lo que ello conlleva (modificación de agendas).
- ◆ Precisa de dotación de recursos (dermatoscopios, historia clínica digital, cámaras fotográficas, ordenadores, entornos web...).

La OMS, en 1998, define la telemedicina como *la distribución de servicios de salud, en el que la distancia es un factor crítico donde los profesionales de la salud usan información y tecnología de comunicaciones para el intercambio de información válida para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades o daños, investigación y evaluación; y para la educación continuada...*

Aspectos éticos

Al realizar fotografía digital para el diagnóstico por telemedicina debemos ser incluso más rigurosos con los aspectos de confidencialidad y bioética.

- ◆ Debemos disponer de un programa o historia clínica digital estandarizada donde almacenar fotografías que, al fin y al cabo, son datos médicos de nuestros pacientes. En *smartphone* u otros dispositivos móviles, se deben borrar lo antes posible una vez incluidas en la historia clínica. En estos dispositivos debemos también desconectar la subida automática a la nube y no subir las fotografías nunca a un dominio abierto.
- ◆ Es muy importante siempre informar al paciente del objeto de la exploración fotográfica.
- ◆ Hemos de explicarle los escenarios que se puedan dar tras la exploración: ser llamado por teléfono para citar, cita por correo a consulta para completar estudio, cita a quirófano...
- ◆ Siempre hemos de obtener el consentimiento informado para obtener las imágenes, y el paciente en cualquier momento puede revocar dicho consentimiento. En el caso de menores el consentimiento lo dará el tutor/a legal.

Buenas prácticas en fotografía médica

- ◆ Solo incluir los ojos en caso necesario y si es posible taparlos con alguna marca.
- ◆ No incluir joyas, ya que a veces son exclusivas o familiares y podrían identificar al paciente.
- ◆ No incluir marcas de nacimiento o tatuajes a no ser que sea necesario para el mejor conocimiento de la lesión.
- ◆ Si por distintas razones no se puede garantizar el anonimato, hay que explicárselo al paciente y solicitar permiso

- para su publicación. Este permiso, al igual que el consentimiento, se puede revocar en cualquier momento.
- ◆ Se deben respetar los derechos y dignidad del paciente en todo momento mientras se toman las imágenes.
 - ◆ Evitar fotografías desenfocadas.
 - ◆ Evitar contraluz.
 - ◆ Intentar hacerlas en modo automático.
 - ◆ Evitar imágenes en diagonal; lo mejor es realizarlas con plano paralelo a la cámara con encuadre horizontal.
 - ◆ En el fondo evitar superficies brillantes, con dibujos o con trama.
 - ◆ Usar fondos de color uniforme: paños de quirófano, pared o puerta blanca no brillante...
 - ◆ Evitar que aparezca el mobiliario de la consulta o la ropa del paciente, las gafas o todo aquello que pueda ser un distractor.
 - ◆ Intentar utilizar *flash*.
 - ◆ En teledermatología, intentaremos incluir al menos 3 imágenes:
 - Una panorámica para localizar la lesión.
 - Una macroscópica para ver la lesión de forma similar a cómo la ve el ojo desnudo.
 - Al menos una dermatoscópica.

Indicaciones de la teledermatología

◆ Los tumores dermatológicos:

- ◆ Carcinoma basocelular.
- ◆ Carcinoma espinocelular.
- ◆ Queratoacantoma.
- ◆ Melanoma.
- ◆ Nevus atípicos.
- ◆ Sospecha de cualquier otro tumor maligno.
- ◆ Nevus de Spitz.
- ◆ Seguimiento de nevos congénitos.

◆ Cuando algunos de estos nos generen duda:

- ◆ Nevus melanocíticos adquiridos.
- ◆ Nevus azules.
- ◆ Queratosis seborreicas muy pigmentadas.
- ◆ Queratosis actínicas.
- ◆ Dermatofibromas.
- ◆ Léntigos.
- ◆ Lesiones vasculares.
- ◆ Cualquier otro tumor dermatológico que nos genere dudas diagnósticas.

Principales estructuras dermatoscópicas y su correlación histológica de las lesiones pigmentadas

Se denominan «criterios dermatoscópicos» cuando las estructuras dermatoscópicas se asocian a determinadas lesiones cutáneas.

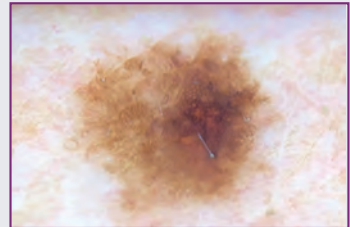
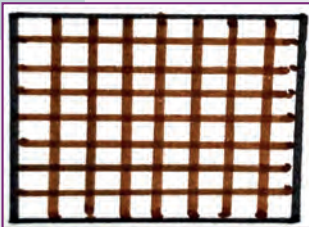
◆ **Retículo pigmentado**

Se trata de una estructura en red (o «panal de abejas») formado por líneas entrecruzadas de color marrón o negro que dejan entre ellas orificios hipopigmentados. Está ocasionado por la presencia de una pigmentación melánica en los queratinocitos de las crestas de la unión dermoepidérmica.

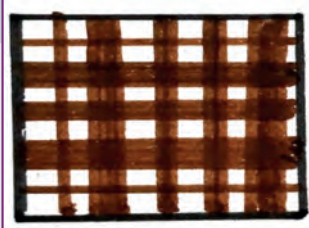
A su vez puede ser:

- ◆ **Retículo típico:** red homogénea con líneas finas y homogéneas, con orificios pequeños. Presenta un aspecto regular y delicado. El color de la lesión sobre la que asienta el retículo tiende a difuminarse en la periferia.
- ◆ **Retículo atípico:** red heterogénea irregular con líneas gruesas y prominentes, con orificios de distintos tamaños. Suele presentar una interrupción abrupta en la periferia.

Retículo típico



Retículo atípico



◆ Puntos y glóbulos

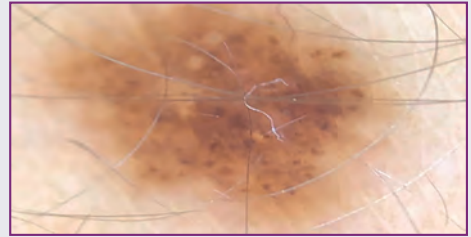
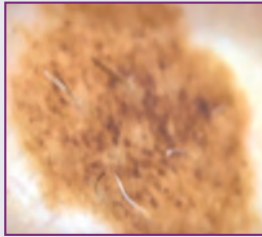
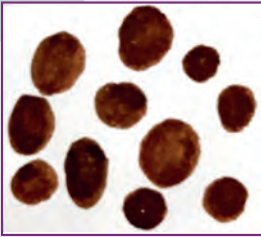
Los **puntos** son estructuras redondeadas de menos de 0,1 mm de diámetro. Pueden ser de coloración negra, marrón o azul gris. Se relacionan con los agregados de melanocitos o gránulos de melanina en la capa córnea o intraepidérmicos.

Los **glóbulos** son estructuras redondeadas u ovaladas, de más de 0,1 mm de diámetro.

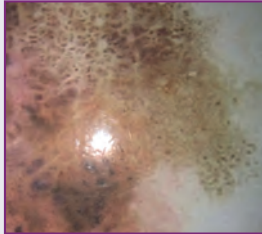
Pueden ser de coloración marrón, negra o roja en función del fototipo del paciente. Están formados por nidos de melanocitos en la dermis superficial.

Existe un patrón especial de disposición de melanina que podría ser una variedad de patrón globular, los glóbulos tienen formas poligonales y lo llamamos **patrón en empedrado**.

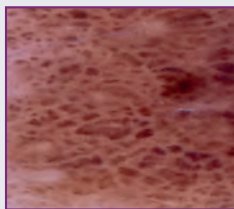
Patrón globular típico



Patrón globular atípico



Patrón en empedrado



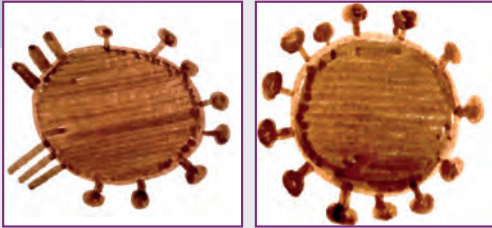
◆ *Proyecciones lineales, radiales y pseudópodos*

Las **proyecciones lineales** son estructuras lineales que aparecen en el borde de una lesión. Se extienden a la piel normal adyacente y no están claramente combinadas con las líneas del retículo pigmentado. Expresan la presencia de agregados de células tumorales con distribución paralela a la epidermis.

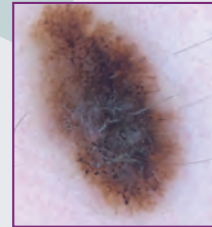
Los **pseudópodos**, por su parte, son estructuras similares, pero con morfología digitiforme en el borde de una lesión. También se llaman en «palillo de tambor», en bulbo o «en forma de porra». Están formados por nidos tumorales de pequeño tamaño, con una morfología celular distinta de las células tumorales adyacentes, en la periferia de la lesión.

A veces en los nevos de Spitz/Reed aparecen en todo el borde de la lesión, denominándose «**patrón en estallido de estrellas**».

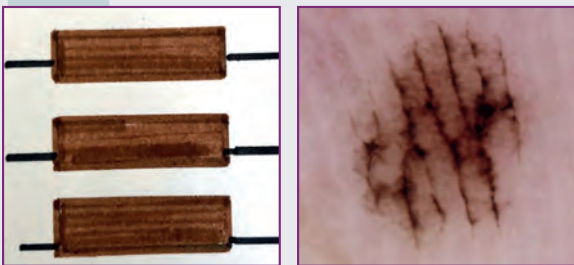
Pseudópodos



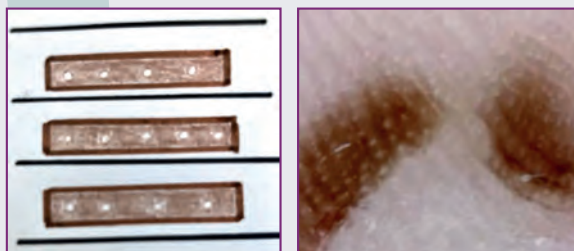
Patrón en estallido de estrellas



Patrón paralelo del surco



Patrón paralelo de la cresta



◆ *Patrón paralelo del surco y de la cresta*

Son estructuras que se visualizan en manos y pies, formando bandas pigmentadas paralelas en las zonas acrales que ocupan, respectivamente, los surcos de los dermatoglifos o las crestas y las desembocaduras de las glándulas ecrinas, respetando el acrosilingio (glándula sudorípara).

◆ **Patrón paralelo del surco:** sugiere benignidad.

◆ **Patrón paralelo de la cresta:** sugiere malignidad. Los puntos blancos corresponden a los acrosilingios.

◆ *Patrón homogéneo*

La lesión presenta una pigmentación difusa, de color marrón, azul, gris-azul o gris-negruzca. Habitualmente en el nevus azul que son benignos.



◆ *Patrón multicomponente*



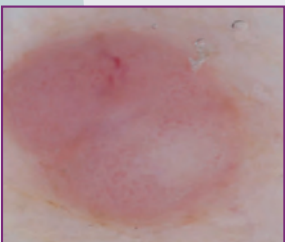
Vemos glóbulos, retículo y proyecciones lineales

◆ *Patrón multicomponente*

Combinación de tres o más estructuras distintas en una misma lesión. Dos estructuras no sería multicomponente, se llamaría retículo-globular por ejemplo. En los nevos benignos encontraremos 3 o más estructuras típicas (retículo típico, glóbulos típicos, pseudópodos por todo sin asimetrías...), en los nevos displásicos y en melanomas serán atípicos.

◆ *Patrón inespecífico*

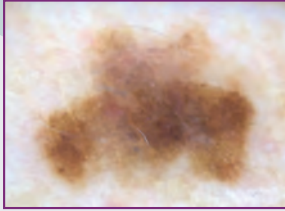
◆ *Patrón inespecífico*



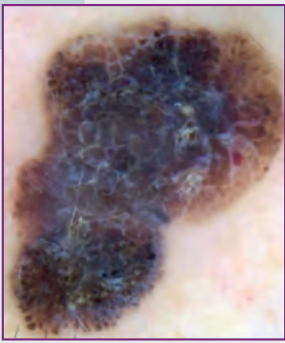
Lesión no clasificable en ninguno de los patrones descritos, pero tampoco nos recuerda a ningún otro de los patrones descritos. Si observamos vasos irregulares o polimórficos, puntiformes..., se debería considerar la posibilidad de melanoma, sobre todo de melanoma amelanótico.

Todos estos patrones que hemos definido, corresponden a lesiones melanocíticas, en el siguiente bloque estudiaremos el diagnóstico en 2 etapas donde clasificaremos a las lesiones en melanocíticas y no melanocíticas.

Velo azul blanquecino



Áreas desestructuradas



Área desestructurada en el centro, pero también podemos ver velo azul-blanquecino en el centro y pseudópodos en la zona inferior (melanoma).

Áreas de regresión



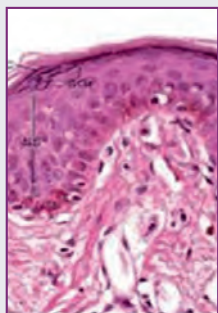
◆ *Otras cuestiones importantes a tener en cuenta al mirar por el dermatoscopio*

- ◆ **Velo azul blanquecino:** se trata de una pigmentación difusa confluyente azul-grisácea o azul-blanquecina. Es reflejo de ausencia de estructuras en su interior y no suele ocupar la lesión por completo. Suele estar recubierta por un velo que le otorga una apariencia en «vidrio esmerilado». Histológicamente corresponde al depósito de melanina en dermis profunda.
- ◆ **Áreas desestructuradas:** corresponden a zonas de la lesión melanocítica en la que no pueden distinguirse estructuras en su interior. Pueden adoptar el aspecto de áreas hiperpigmentadas de color marrón, gris o negro (manchas de pigmento), o ser por el contrario áreas de hipopigmentación. Cuando su distribución dentro de la lesión melanocítica es regular y difusa, puede considerarse benigna. En cambio, una distribución irregular y focal, debe hacer sospechar malignidad.
- ◆ **Áreas de regresión:** pueden ser áreas de color azul-grisáceo con un punteado fino en su interior. Indican la presencia de melanofagia (macrófagos cargados de melanina o melanófagos). Su significado es la respuesta del sistema inmune ante una lesión que quiere fagocitar.

En los siguientes fascículos del manual, estudiaremos también las características dermatoscópicas de las lesiones más importantes como las lesiones vasculares, la dermatoscopia del carcinoma basocelular, del carcinoma espinocelular, de las queratosis seborreicas...

Los colores en dermatoscopia

Color de la melanina



Capa
córnea

Negro

Epidermis

Marrón

Dermis
superficial

Gris

Dermis
profunda

Azul

Color de otros elementos

Hemoglobina

**Fibrosis
hipopigmentación**

**Material sebáceo
hiperqueratosis**

**Material
serohemático**

Sangre coagulada

Hemosiderina

Bibliografía

1. Pehamberger H, Steiner A, Wolf K. In vivo epifluorescence microscopy of pigmented skin lesions. I. Pattern analysis of pigmented skin lesions. J Am Acad Dermatol 1967; 17: 571-83.
2. Argenziano G, Soyer HP, Chimenti S, Talamini R, Corona R, Sera F, et al. Dermoscopy of pigmented skin lesions: results of a consensus meeting via the Internet. J Am Acad Dermatol. 2003; 48: 679-93.
3. Marzo-Castillejo M, Vela-Vallespín C, Bellas-Becero B, Bartolomé-Moreno C, Melús-Palazón E et al. Recomendaciones de prevención del cáncer. Actualización PAPPS 2018. Aten Primaria. 2018;50 (Supl 1):41-65. [https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-recomendaciones-prevencion-del-cancer-actualizacion-S0212656718303627]
4. Malveyh J, Puig S, Braun RP, Marghoob AA, Kopf AW in Manual de Dermatoscopia. BCN Art Directe. Barcelona. 2006.
5. Nuevos métodos de educación sanitaria en atención primaria de la salud. Informes técnicos, 690. Geneve: OMS; 1983.
6. Fotografía digital en atención primaria. FMC. 2003;10: 536-43.
7. Aplicaciones de la tecnología digital en la medicina rural. SEMERGEN. 2004;30:175-9.
8. F. Revenga Arranz. Fotografía digital o fotografía analógica: un estudio de minimización de costes. Piel, 19(2004), pp. 81-82.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Bilaxten 20 mg comprimidos. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 20 mg de bilastina. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido. Comprimidos blancos ovales biconvexos y ranurados (longitud 10 mm, anchura 5 mm). La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria. Bilaxten 20 mg comprimidos está indicado en adultos y adolescentes (edad igual o superior a 12 años). **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. Adultos y adolescentes (edad igual o superior a 12 años). 20 mg de bilastina (1 comprimido) una vez al día para el alivio de los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica (RAE y RAP) y de la urticaria. El comprimido debe administrarse una hora antes o dos horas después de la ingesta de alimentos o de zumos de frutas (ver sección 4.5). Duración del tratamiento: Para rinoconjuntivitis alérgica el tratamiento debe limitarse al periodo de exposición a los alérgenos. Para rinitis alérgica estacional el tratamiento puede interrumpirse cuando se hayan resuelto los síntomas y reiniciarse en caso de que estos reaparezcan. En rinitis alérgica perenne se puede proponer al paciente el tratamiento continuado durante los periodos de exposición a los alérgenos. Para urticaria la duración del tratamiento depende del tipo, duración y evolución de los síntomas. Poblaciones especiales. **Pacientes de edad avanzada.** No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada (ver secciones 5.1 y 5.2 en ficha técnica extendida). **Insuficiencia renal.** Los estudios realizados en grupos de adultos con un riesgo especial (pacientes con insuficiencia renal) indican que no se requiere ajustar la dosis de bilastina en adultos (ver sección 5.2 en ficha técnica extendida). **Insuficiencia hepática.** No hay experiencia clínica en pacientes adultos con insuficiencia hepática. Sin embargo, dado que bilastina no se metaboliza y se elimina inalterada en orina y heces, no se espera que la insuficiencia hepática aumente la exposición sistémica por encima del margen de seguridad en pacientes adultos. Por ello, no se requiere ajustar la dosis en pacientes adultos con insuficiencia hepática (ver sección 5.2 en ficha técnica extendida). **Población pediátrica.** - Niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg: Bilastina 10 mg comprimidos bucodispersables y bilastina 2,5 mg/mL solución oral son apropiados para administrar a esta población. - Niños menores de 6 años de edad o un peso inferior a 20 kg: Los datos actualmente disponibles se incluyen en las secciones 4.4, 4.8, 5.1 y 5.2, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica. Por lo tanto, no se debe usar bilastina en este grupo de edad. No se ha establecido la seguridad y eficacia de bilastina en niños con insuficiencia renal o hepática. **Forma de administración:** Vía oral. El comprimido puede tragarse con agua. Se recomienda administrar la dosis diaria en una única toma. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. Población pediátrica.** La eficacia y seguridad de bilastina en niños menores de 2 años de edad no han sido establecidas y hay poca experiencia clínica en niños de 2 a 5 años, por lo que bilastina no se debería utilizar en estos grupos de edad. En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa la administración concomitante de bilastina con inhibidores de la P-glicoproteína, tales como p.ej., ketoconazol, eritromicina, ciclosporina, ritonavir o diltiazem, puede aumentar los niveles plasmáticos de bilastina y por tanto aumentar el riesgo de efectos adversos de bilastina. Por ello, la administración concomitante de bilastina e inhibidores de la P-glicoproteína debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos y se resumen a continuación. **Interacción con alimentos:** Los alimentos reducen significativamente la biodisponibilidad oral de bilastina en un 30%. **Interacción con zumo de pomelo:** La administración concomitante de bilastina 20 mg y zumo de pomelo disminuyó la biodisponibilidad de bilastina en un 30%. Este efecto puede ocurrir también con otros zumos de frutas. El grado de reducción en la biodisponibilidad puede variar entre fabricantes y frutos. El mecanismo responsable de esta interacción es la inhibición del OATP1A2, un transportador de captación, del cual bilastina es sustrato (ver sección 5.2 en ficha técnica extendida). Los medicamentos que sean sustratos o inhibidores del OATP1A2, tales como ritonavir o rifampicina, podrían igualmente reducir las concentraciones plasmáticas de bilastina. **Interacción con ketoconazol o eritromicina:** La administración concomitante de bilastina 20 mg una vez al día y ketoconazol 400 mg una vez al día o eritromicina 500 mg tres veces al día aumentó el AUC de bilastina en 2 veces y la C_{max} en 2-3 veces. Estos cambios se pueden explicar debido a la interacción con transportadores intestinales de excreción, ya que bilastina es sustrato de la P-gp y no es metabolizada (ver sección 5.2 en ficha técnica extendida). Estos cambios no parecen afectar al perfil de seguridad de bilastina y ketoconazol o eritromicina, respectivamente. Otros medicamentos que sean sustratos o inhibidores de la P-gp, tal como ciclosporina, podrían igualmente aumentar las concentraciones plasmáticas de bilastina. **Interacción con diltiazem:** la administración concomitante de bilastina 20 mg una vez al día y diltiazem 60 mg una vez al día aumentó la C_{max} de bilastina en un 50%. Este efecto se puede explicar por la interacción con transportadores intestinales de excreción (ver sección 5.2 en ficha técnica extendida) y no parece afectar al perfil de seguridad de bilastina. **Interacción con alcohol:** El rendimiento psicomotor tras la administración concomitante de alcohol y 20 mg de bilastina una vez al día fue similar al observado tras la administración de alcohol y placebo. **Interacción con lorazepam:** La administración concomitante de bilastina 20 mg una vez al día y lorazepam 3 mg una vez al día durante 8 días no potenció los efectos depresores del SNC causados por lorazepam. **Población pediátrica.** Los ensayos de interacciones

Clasificación por órganos del sistema		Bilastina 20 mg N=1697	Bilastina cualquier dosis N=2525	Placebo N=1362
Frecuencia	Reacción adversa			
Infecciones e infestaciones				
Poco frecuentes	Herpes labial	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				
Poco frecuentes	Aumento de apetito	10 (0,59%)	11 (0,44%)	7 (0,51%)
Trastornos psiquiátricos				
Poco frecuentes	Ansiedad	6 (0,35%)	8 (0,32%)	0 (0,0%)
	Insomnio	2 (0,12%)	4 (0,16%)	
Trastornos del sistema nervioso				
Frecuentes	Somnolencia	52 (3,06%)	82 (3,25%)	39 (2,86%)
	Cefalea	68 (4,01%)	90 (3,56%)	46 (3,38%)
Poco frecuentes	Mareo	14 (0,83%)	23 (0,91%)	8 (0,59%)
Trastornos del oído y del laberinto				
Poco frecuentes	Tinnitus	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Vértigo	3 (0,18%)	3 (0,12%)	0 (0,0%)
Trastornos cardíacos				
Poco frecuentes	Bloqueo de rama derecha	4 (0,24%)	5 (0,20%)	3 (0,22%)
	Aritmia sinusal	5 (0,30%)	5 (0,20%)	1 (0,07%)
	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado	9 (0,53%)	10 (0,40%)	5 (0,37%)
	Otras anomalías del ECG	7 (0,41%)	11 (0,44%)	2 (0,15%)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				
Poco recuentes	Disnea	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Molestias nasales	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Sequedad nasal	3 (0,18%)	6 (0,24%)	4 (0,29%)
Trastornos gastrointestinales				
Poco frecuentes	Dolor abdominal superior	11 (0,65%)	14 (0,55%)	6 (0,44%)
	Dolor abdominal	5 (0,30%)	5 (0,20%)	4 (0,29%)
	Náusea	7 (0,41%)	10 (0,40%)	14 (1,03%)
	Molestias gástricas	3 (0,18%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)
	Diarrea	4 (0,24%)	6 (0,24%)	3 (0,22%)
	Sequedad bucal	2 (0,12%)	6 (0,24%)	5 (0,37%)
	Dispepsia	2 (0,12%)	4 (0,16%)	4 (0,29%)
Gastritis	4 (0,24%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
Poco frecuentes	Prurito	2 (0,12%)	4 (0,16%)	2 (0,15%)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				
Poco frecuentes	Fatiga	14 (0,83%)	19 (0,75%)	18 (1,32%)
	Sed	3 (0,18%)	4 (0,16%)	1 (0,07%)
	Mejoría de una condición preexistente	2 (0,12%)	2 (0,08%)	1 (0,07%)
	Pirexia	2 (0,12%)	3 (0,12%)	1 (0,07%)
	Astenia	3 (0,18%)	4 (0,16%)	5 (0,37%)
Exploraciones complementarias				
Poco frecuentes	Aumento de Gamma-glutamyltransferasa	7 (0,41%)	8 (0,32%)	2 (0,15%)
	Aumento de Alanin aminotransferasa	5 (0,30%)	5 (0,20%)	3 (0,22%)
	Aumento de Aspartato aminotransferasa	3 (0,18%)	3 (0,12%)	3 (0,22%)
	Aumento de creatinina plasmática	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Aumento de triglicéridos plasmáticos	2 (0,12%)	2 (0,08%)	3 (0,22%)
	Aumento de peso	8 (0,47%)	12 (0,48%)	2 (0,15%)

se han realizado sólo en adultos. Dado que no hay experiencia clínica sobre la interacción de bilastina con otros medicamentos, alimentos o zumos de frutas en niños, actualmente se deben considerar los resultados obtenidos en los estudios de interacciones con adultos cuando se prescriba bilastina pediátrica. No existen datos clínicos en niños para asegurar que los cambios en la AUC o C_{max} debidos a interacciones afectan al perfil de seguridad de bilastina. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo.** No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de bilastina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción, el parto o el desarrollo postnatal (ver sección 5.3 en ficha técnica extendida). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Bilaxten 20 mg comprimidos durante el embarazo. **Lactancia.** La excreción de bilastina en la leche no ha sido estudiada en humanos. Los datos farmacocinéticos disponibles en animales muestran que bilastina se excreta en la leche (ver sección 5.3 en ficha técnica extendida). Se debe decidir si continuar/discontinuar la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con Bilaxten 20 mg comprimidos tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad.** No hay datos clínicos o éstos son limitados. En un estudio en ratas no se detectó ningún efecto negativo sobre la fertilidad (ver sección 5.3 en ficha técnica extendida). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Un estudio realizado en adultos para evaluar los efectos de bilastina sobre la capacidad para conducir demostró que el tratamiento con 20 mg no afectó al rendimiento durante la conducción. No obstante, dado que puede variar la respuesta individual al medicamento, se recomienda a los pacientes no conducir o utilizar máquinas hasta que hayan establecido su propia respuesta a bilastina. **4.8 Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad en pacientes adultos y adolescentes.** La incidencia de acontecimientos adversos en pacientes adultos y adolescentes afectados de rinoconjuntivitis alérgica o urticaria crónica idiopática tratados con bilastina 20 mg en los estudios clínicos fue comparable a la incidencia en pacientes que recibieron placebo (12,7% frente a 12,8%). Los ensayos clínicos de fase II y III realizados durante el desarrollo clínico incluyeron 2.525 pacientes adultos y adolescentes tratados con diferentes dosis de bilastina, de los cuales, 1.697 recibieron 20 mg de bilastina. Adicionalmente, en estos ensayos 1.362 pacientes recibieron placebo. Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente por los pacientes tratados con bilastina 20 mg para la indicación de rinoconjuntivitis alérgica o urticaria crónica idiopática fueron cefalea, somnolencia, mareo y fatiga. Estos acontecimientos adversos ocurrieron con una frecuencia similar en los pacientes que recibieron placebo. **Resumen tabulado de reacciones adversas en pacientes adultos y adolescentes.** La siguiente tabla muestra las reacciones adversas al menos posiblemente relacionadas con bilastina y notificadas en más del 0,1% de los pacientes tratados con bilastina 20 mg durante el desarrollo clínico (N = 1.697). Las frecuencias se han clasificado de la siguiente forma: Muy frecuentes (≥1/10). Frecuentes (≥1/100 a <1/10). Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100). Raras (≥1/10.000 a <1/1.000). Muy raras (<1/10.000). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones raras, muy raras y de frecuencia no conocida no se han incluido en la tabla. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): se han observado palpitaciones, taquicardia y reacciones de hipersensibilidad (como anafilaxia, angioedema, disnea, erupción cutánea, edema localizado/hinchazón local y eritema) y vómitos durante el período de post-comercialización. **Descripción de las reacciones adversas relevantes en pacientes adultos y adolescentes.** Se observaron somnolencia, cefalea, mareo y fatiga tanto en pacientes tratados con 20 mg de bilastina o con placebo. La frecuencia notificada fue 3,06% vs. 2,86% para somnolencia; 4,01% vs. 3,38% para cefalea; 0,83% vs. 0,59% para mareo; y 0,83% vs. 1,32% para fatiga. La información recogida durante la post-comercialización ha confirmado el perfil de seguridad observado durante el desarrollo clínico. **Resumen del perfil de seguridad en población pediátrica.** Durante el desarrollo clínico, la frecuencia, el tipo e intensidad de las reacciones adversas en adolescentes (de 12 a 17 años) fueron las mismas que las observadas en adultos. La información recogida en esta población (adolescentes) durante la post-comercialización ha confirmado los resultados de los ensayos clínicos. En un ensayo clínico controlado de 12 semanas, el porcentaje de niños (2-11 años) que notificaron acontecimientos adversos (AAs) después del tratamiento con bilastina 10 mg para rinoconjuntivitis alérgica o urticaria idiopática crónica fue comparable con los pacientes que recibieron placebo (68,5% versus 67,5%). Los AAs relacionados notificados más frecuentemente por 291 niños (2-11 años) que recibieron bilastina (en la forma farmacéutica de comprimidos bucodispersables) durante los ensayos clínicos (#260 niños expuestos en el estudio clínico de seguridad, 31 niños expuestos en el estudio farmacocinético) fueron dolor de cabeza, conjuntivitis alérgica, rinitis y dolor abdominal. Estos acontecimientos adversos relacionados ocurrieron con una frecuencia comparable en 249 pacientes que recibieron placebo. Resumen tabulado de reacciones adversas en la población pediátrica. La siguiente tabla muestra los acontecimientos adversos al menos posiblemente relacionados con bilastina y notificados en más del 0,1% de los niños (2-11 años) tratados con bilastina durante el desarrollo clínico. Las frecuencias se han clasificado de la siguiente forma: Muy frecuentes (≥1/10) Frecuentes (≥1/100 a <1/10) Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100) Raras (≥1/10.000 a <1/1.000) Muy raras (<1/10.000) Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Las reacciones raras, muy raras y de frecuencia no conocida no se han incluido en la tabla. **Descripción de las reacciones adversas relevantes en la población pediátrica.** Se observaron cefalea, dolor abdominal, conjuntivitis alérgica y rinitis tanto en niños tratados con 10 mg de bilastina como con placebo. La frecuencia notificada fue 2,1% vs. 1,2% para cefalea; 1,0% vs. 1,2% para dolor abdominal; 1,4% vs. 2,0% para conjuntivitis alérgica; y 1,0% vs. 1,2% para rinitis. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **4.9 Sobredosis.** La información relacionada con sobredosis aguda de bilastina se recoge de la experiencia de los ensayos clínicos realizados durante el desarrollo y durante la post-comercialización. En los ensayos clínicos, tras la administración de bilastina a dosis de 10 a 11 veces la dosis terapéutica (220 mg como dosis única o 200 mg/día durante 7 días) a 26 voluntarios adultos sanos, la frecuencia de acontecimientos adversos tras el tratamiento fue dos veces superior a la observada tras la administración de placebo. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas fueron mareo, cefalea y náusea. No se notificaron acontecimientos adversos graves ni prolongaciones significativas del intervalo QTc. La información recogida durante la post-comercialización coincide con la información obtenida en los ensayos clínicos. La evaluación crítica del efecto de dosis múltiples de bilastina (100 mg durante 4 días) sobre la repolarización ventricular en un estudio cruzado de "through QT/QTc" realizado con 30 voluntarios adultos sanos no mostró ninguna prolongación significativa del intervalo QTc. No hay datos de sobredosis en niños. En caso de producirse una sobredosis se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. No se conoce ningún antídoto específico para bilastina.5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. (Consultar ficha técnica extendida). **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Celulosa microcristalina. Carboximetilalmidón sódico tipo A (derivado de patata). Sílice coloidal anhidra. Estearato magnésico. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** 5 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** El medicamento está envasado en un blíster, que consta de dos partes: 1. Laminado, compuesto por poliamida orientada (cara exterior del laminado), aluminio y PVC (cara interior del laminado). 2. Película de aluminio. Después del moldeado y llenado con comprimidos, la película de aluminio es termosellada al laminado con una laca de sellado por calor (copolímero de PVC-PVAc y resinas de butilmetacrilato). Cada blíster contiene 10 comprimidos. Los blísters están envasados en estuches de cartón. Tamaños de envase: 10, 20, 30, 40 o 50 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. FAES FARMA, S.A.** Máximo Aguirre, 14. 48940 – Leioa. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 73.027. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 23 de noviembre de 2010. Fecha de la última renovación: 07 de octubre de 2015. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 08/2019. **11. PRESENTACIÓN Y P.V.P. I.V.A.:** Bilaxten 20 mg, 20 comprimidos, P.V.P. I.V.A. 12,80€; Bilaxten 2,5 mg/ml solución oral, P.V.P. I.V.A. 9,6€, Bilaxten 10 mg, 20 comprimidos, P.V.P. I.V.A. 6,40€. **12. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Para más información consulte la ficha técnica completa en www.aemps.gob.es.

Clasificación por órganos del sistema		Bilastina 10 mg (n=291)#	Placebo (n=249)
Frecuencia	Reacción adversa		
Infecciones e infestaciones			
Frecuente	Rinitis	3 (1,0%)	3 (1,2%)
Trastornos del sistema nervioso			
Frecuente	Cefalea	6 (2,1%)	3 (1,2%)
	Mareo	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Poco frecuentes	Pérdida de conciencia	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Trastornos oculares			
Frecuente	Conjuntivitis alérgica	4 (1,4%)	5 (2,0%)
Poco frecuentes	Irritación ocular	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Trastornos gastrointestinales			
Frecuente	Dolor abdominal/Dolor abdominal superior	3 (1,0%)	3 (1,2%)
Poco frecuente	Diarrea	2 (0,7%)	0 (0,0%)
	Náuseas	1 (0,3%)	0 (0,0%)
	Hinchazón de los labios	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			
Poco frecuente	Eczema	1 (0,3%)	0 (0,0%)
	Urticaria	2 (0,7%)	2 (0,8%)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			
Poco frecuente	Fatiga	2 (0,7%)	0 (0,0%)

#260 niños expuestos en el estudio clínico de seguridad, 31 niños expuestos en el estudio farmacocinético

BIBLIOGRAFÍA: 1. Datos internos de la compañía.

Fecha elaboración del material: Julio 2020

BILAXTEN

bilastina

20 mg



Siempre es tiempo de Bilaxten

- Más de 90 millones de tratamientos en todo el mundo¹
- Comercializado en más de 100 países en todo el mundo¹

www.bilastina.es



BILA0620150001120