

MANUAL BÁSICO DE DERMATOSCOPIA

para médicos de ATENCIÓN PRIMARIA

2

Método diagnóstico

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-20096-2020 • ISBN: 978-84-09-21920-9

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

Método diagnóstico

2

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

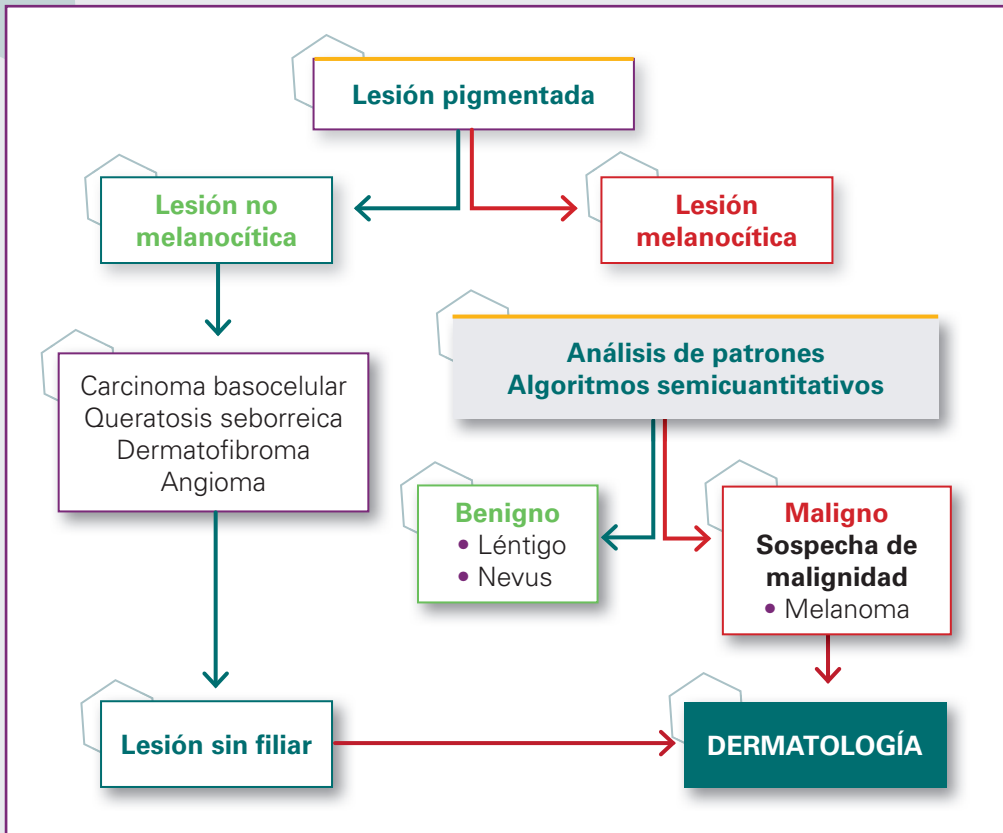
Método diagnóstico en dos etapas

El **análisis de patrones** es el método más completo para llegar a un diagnóstico dermatoscópico de una lesión melanocítica, mediante una exhaustiva valoración de su color, distribución y localización. No obstante, requiere mayor tiempo de exploración y más experiencia en la dermatoscopia.

En cambio, el **método diagnóstico en dos etapas** es muy útil en las lesiones cutáneas pigmentadas para facilitar la interpretación de toda la información. La primera etapa determina si se trata de una lesión melanocítica o no melanocítica. Si se confirma que es una lesión melanocítica visualizando alguna de las estructuras características, se pasa a la segunda etapa para clasificarla como benigna, sospechosa o melanoma.

3

Método diagnóstico en dos etapas



PRIMER PASO.

Diferenciar lesiones melanocíticas

Al evaluar una lesión pigmentada mediante el dermatoscopio, se debe reconocer al menos una de las siguientes estructuras dermatoscópicas, que son criterio de lesión melanocítica (anexo 1):

1. Red de pigmento (**patrón reticular**).
2. Glóbulos agregados (**patrón globular**).
3. Líneas o proyecciones (**patrón estrellado**).
4. **Pigmentación azul homogénea**.
5. **Patrón paralelo**, en el caso de las lesiones de localización palmo-plantar.

Si la lesión no cumple ningún criterio para ser clasificada como melanocítica, deberá ser clasificada dentro de alguno de los patrones de las lesiones no melanocíticas (Fascículo 3): carcinoma basocelular, queratosis seborreica, dermatofibroma o angioma.

Si no cumple ninguno de estos criterios, la lesión debe ser considerada por defecto de origen melanocítico y evaluada por un dermatólogo para establecer un diagnóstico definitivo.

SEGUNDO PASO.

Diferenciar estructuras que sugieran malignidad

La misión fundamental del médico de familia no es diagnosticar sino realizar un cribado de lesiones malignas o sospechosas de malignidad para favorecer un diagnóstico precoz del melanoma. Existe una fuerte evidencia a favor del uso de la dermatoscopia en Atención Primaria dado que mejora la capacidad del médico de familia para clasificar lesiones sugerentes de cáncer de piel.

Desde el punto de vista clínico y dermatoscópico, **un patrón melanocítico típico presentará una distribución simétrica de las estructuras y colores característicos de las lesiones dermatológicas de comportamiento benigno, mientras que un melanoma presentará un patrón atípico.**

Para facilitar la interpretación de las imágenes se han propuesto diferentes algoritmos semicuantitativos que permiten a un médico menos experto evaluar la imagen y cribar aquellas lesiones sugerentes de malignidad. Estos métodos permiten realizar un cribado de las lesiones malignas con una adecuada sensibilidad y especificidad.

- ◆ Regla de los tres puntos.
- ◆ Regla del ABCD.
- ◆ Método de Menzies.
- ◆ Lista de los 7 puntos de Argenziano.

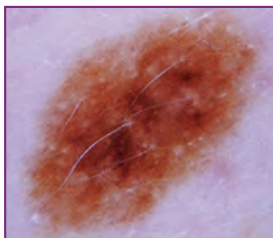
◆ Regla de los tres puntos

Este método está validado para médicos de familia, es reproducible y ofrece una alta sensibilidad para el diagnóstico de melanoma en manos de facultativos no expertos. Ofrece una lista de verificación con 3 puntos a valorar en la imagen dermatoscópica de una lesión melanocítica.

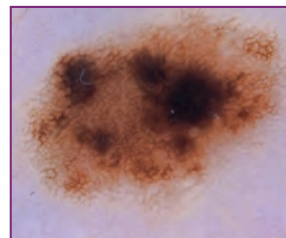
1. Asimetría.
2. Retículo pigmentado atípico.
3. Estructuras de color blanco azuladas.

1. Asimetría

La lesión benigna debe ser simétrica en color y estructuras, no solo en su forma, en los dos ejes de la lesión. Las lesiones malignas suelen ser asimétricas en alguno o en todos los ejes con respecto a su color y a las estructuras que contiene. La puntuación es la siguiente.



Simetría = 0 puntos



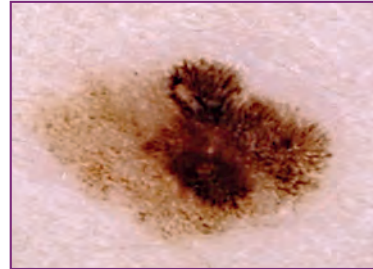
Asimetría = 1 punto

2. Retículo pigmentado atípico

El retículo atípico, como se describió en el Fascículo 1 del manual, ofrece una red de pigmento con orificios irregulares no uniformes y líneas gruesas, de grosor irregular y aspecto burdo. Por el contrario, en el patrón reticular típico se aprecian líneas delgadas regulares y orificios uniformes. La puntuación es la siguiente:



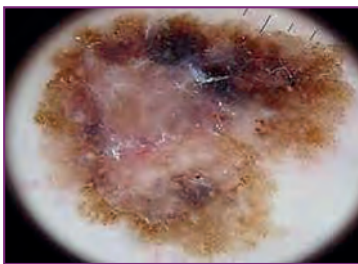
Patrón reticular
típico = 0 puntos



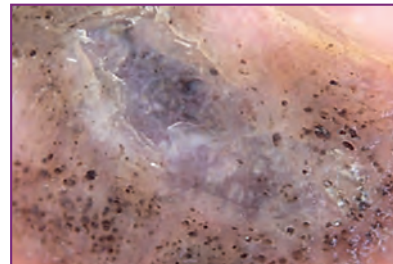
Patrón reticular
atípico = 1 punto

3. Estructuras blanco-azuladas

Si se aprecia cualquier tipo de coloración azulada, blanquecina o ambas en la lesión melanocítica, siempre con un aspecto opaco y/o de colores desvaídos, se suma un punto. Las lesiones de color blanco suelen presentar mayor hipopigmentación que la piel circundante.



Estructuras blanquecinas = 1 punto



Estructuras azules = 1 punto

◆ **Puntuación y sospecha de malignidad**

- ◆ Con un solo criterio (1 punto) es precisa ya la valoración de un dermatólogo para descartar la presencia de un melanoma temprano.
- ◆ Cuando se puntúa con 2 o 3 criterios positivos, la sospecha de melanoma o carcinoma basocelular pigmentado es muy elevada y la lesión debe ser extirpada quirúrgicamente para su análisis histológico. Con dos puntos la sensibilidad para detectar un cáncer de piel es superior al 95 %.

La mayoría de los melanomas tienen dos de los tres criterios de la regla de 3 puntos, mientras que la mayoría de las lesiones benignas no presentan estos criterios.

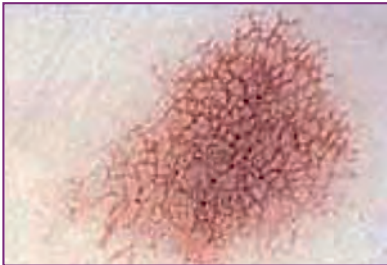
◆ **Cuándo no usar la regla de los tres puntos**

Existen algunas excepciones donde las lesiones no pueden evaluarse siguiendo los criterios de la regla de los tres puntos, y se describen a continuación:

- ◆ Melanoma amelanico (no tiene pigmento).
- ◆ En determinadas localizaciones:
 - Cara.
 - Superficie acral de manos y pies.
 - Uñas de los dedos.
 - Superficies mucosas.

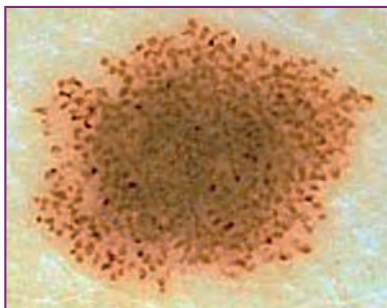
ANEXO 1.

Lesiones dermatoscópicas sugerentes de lesión melanocítica



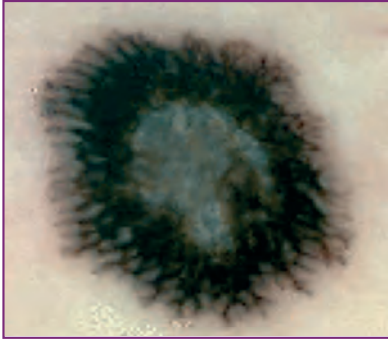
◆ **Retículo pigmentado**

Se trata de una red compuesta por líneas de color marrón o negro que dejan entre ellas orificios hipopigmentados. Es producto de una pigmentación melánica en los queratinocitos de las crestas de la unión dermoepidérmica.



◆ **Agregados de glóbulos**

Los puntos (diámetro $<0,1$ mm) y los glóbulos (diámetro $>0,1$ mm) son estructuras redondeadas u ovaladas, marrónáceas, azul, gris o negras. Los puntos son agregados de melanocitos o gránulos de melanina en la capa córnea o intraepidérmica y los glóbulos son nidos de melanocitos en la dermis superficial.



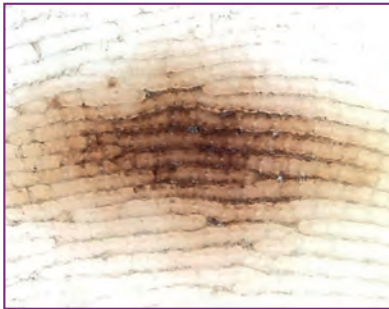
◆ **Ramificaciones lineales**

Estructuras lineales (proyecciones lineales) o en «palillo de tambor» (pseudópodos), marrón o negra. Son agregados de células tumorales en la periferia de la lesión con una distribución paralela a la epidermis.



◆ **Pigmentación azul-homogénea**

Área homogénea de coloración azulada que abarca la totalidad de la lesión sin otras estructuras dermatoscópicas en su interior. Se trata de una proliferación homogénea de melanocitos cargados de melanina ocupando la dermis.



◆ **Patrón paralelo**

Localizado en las zonas palmo-plantares por hiperpigmentación de las bandas paralelas que siguen la estructura de los dermatoglifos (surcos y crestas).

Bibliografía

1. Malvey J, Puig S, Braun RP, Marghoob AA, Kopf AW. Manual de Dermatoscopia. Barcelona: BCN Art Direct SL, 2006.
2. Marghoob AA, Usatine RP, Jaimes N. Dermoscopy for the family physician. Am Fam Physician. 2013;88:441-50.
3. Pons S, Figueras O. Método diagnóstico en dos etapas. AMF 2017;13:556-9.
4. Zaballos P, Carrera C, Puig S, Malvey P. Criterios dermatoscópicos para el diagnóstico del melanoma. Medicina Cutánea 2004;32:3-17.

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: Septiembre 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

I+D+i
NACIONAL



 **FAES FARMA**