

MANUAL BÁSICO DE DERMATOSCOPIA

para médicos de ATENCIÓN PRIMARIA

3

Lesiones cutáneas no melanocíticas frecuentes

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: • ISBN:

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

Lesiones cutáneas no melanocíticas frecuentes

3

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

La dermatoscopia es una técnica de exploración cutánea, práctica, rápida, no invasiva, que aumenta nuestra precisión diagnóstica al poder visualizar estructuras invisibles al ojo desnudo y permite la documentación digital de las lesiones. Ha demostrado ser una herramienta muy valiosa en el diagnóstico de ciertas lesiones cutáneas, en especial, las de etiología tumoral. Tal es su utilidad en la práctica clínica habitual, que su uso no solo se circunscribe a tumores cutáneos, sino que se hace extensiva a patologías inflamatorias, sobre todo de etiología capilar.

Teniendo en cuenta el importante volumen de consultas que suponen las lesiones cutáneas en atención primaria, no es de extrañar que la dermatoscopia sea una técnica que se pueda y deba realizar también en este nivel, mejorando la sensibilidad diagnóstica del facultativo, ayudándole a priorizar la derivación de las lesiones tumorales malignas, disminuyendo así la morbimortalidad asociada a las mismas.

En este manual contemplaremos los principales hallazgos dermatoscópicos de las lesiones cutáneas más frecuentes que nos encontramos en la consulta de atención primaria. Siguiendo el esquema diagnóstico de las dos etapas, abordaremos las lesiones no melanocíticas y las melanocíticas.

● Lesiones no melanocíticas:

- ◆ Dermatofibroma.
- ◆ Queratosis seborreica.
- ◆ Léntigo solar.
- ◆ Carcinoma basocelular.
- ◆ Enfermedad de Bowen.
- ◆ Queratosis actínicas.
- ◆ Carcinoma espinocelular.
- ◆ Lesiones vasculares:
 - Hemangioma adquirido.
 - Angioqueratoma.
 - Granuloma piógeno.
- ◆ Hiperplasia sebácea.
- ◆ *Molluscum contagiosum*.
- ◆ Verrugas víricas.
- ◆ Condilomas acuminados.

● Lesiones melanocíticas:

- ◆ Nevus melanocíticos.
- ◆ Melanoma.
- ◆ Metástasis cutáneas de melanoma.



Lesiones no melanocíticas

Son lesiones que no derivan de los melanocitos, pero algunas de ellas pueden presentar pigmento o estructuras marrones o negruzcas que nos lo pueden recordar.

◆ **Dermatofibroma**

El dermatofibroma o histiocitoma es un tumor benigno y frecuente. Aparece con mayor frecuencia en las mujeres y en el 80 % de los casos se localiza en los miembros inferiores.

- ◆ **Clínica:** pápula redondeada de color marrón grisáceo, firme al tacto, con «signo del hoyuelo positivo» al ejercer compresión lateral de la lesión. Puede medir entre unos pocos milímetros hasta 2 centímetros.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - **Parche blanco central:** área blanquecina sin estructuras específicas que corresponde a un área de fibrosis del tumor.
 - **Retículo fino periférico:** reticulación de línea fina de color marrón claro; oscuro o grisáceo en la periferia de la lesión; corresponde a la pigmentación de la capa basal de los procesos interpapilares.

Imagen clínica de un dermatofibroma



Imagen dermatoscópica de un dermatofibroma



Obsérvense el parche blanco central y el retículo fino periférico.

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

◆ **Queratosis seborreica**

Es el tumor epidérmico benigno más frecuente. Suele aparecer en mayores de 30 años.

- ◆ **Clínica:** pápulas bien circunscritas de color marrón claro a marrón oscuro, o incluso negro, con superficie verrucosa y de aspecto untuoso.
- ◆ **Dermatoscopia:** los criterios dermatoscópicos de las queratosis seborreicas son:
 - **Ausencia de retículo pigmentado + uno** de los siguientes criterios:
 - **Quistes de milium:** son estructuras circulares de color blanco; se corresponden con quistes intraepidérmicos de queratina.

- **Tapones córneos (criptas o pseudocomedones):** son estructuras redondas de color marrón o negro, histológicamente se trata de invaginaciones epidérmicas rellenas de queratina oxidada.
- **Fisuras y crestas (superficie cerebriforme):** las fisuras son depresiones lineares irregulares rellenas de queratina; las fisuras múltiples dan una apariencia que se semeja a la superficie cerebral.
- **Estructuras con aspecto de huella digital:** líneas paralelas y finas color marrón que recuerdan a las huellas digitales; son típicas de las queratosis seborreicas planas. A diferencia de la red de pigmento de las lesiones melanocíticas, las líneas paralelas marrones son más curvilíneas en las queratosis seborreicas.
- **Bordes de la lesión bien definidos:** final abrupto del borde con demarcación clara con respecto a la piel perilesional.
- **Borde apollado:** algunas queratosis seborreicas, sobre todo en la cara, muestran bordes con muescas de forma cóncava.
- **Vasos «en horquilla»:** corresponden a capilares alargados, sobre todo en la periferia de la lesión; son más frecuentes en los tumores queratinizantes, aunque también se pueden observar en el melanoma.
- **Signo del bamboleo negativo:** a diferencia de los nevus intradérmicos que se deforman al desplazarlos con el dermatoscopio, las queratosis seborreicas se desplazan en bloque al intentar movilizarlas.
- ◆ **Diagnóstico diferencial:** léntigo simple y maligno; nevus melanocítico; carcinoma basocelular pigmentado; melanoma maligno.

Criterios dermatoscópicos de las queratosis seborreicas

Quistes de milium

Tapones córneos

Fisuras y crestas «fat fingers»

Vasos en «horquilla»

Estructuras en huella digital

Estructuras reticuladas

Borde apollado

Demarcación bien definida

Signo del bamboleo: la queratosis seborreica se desplaza en bloque, mientras el nevus intradérmico se deforma

Halo blanco alrededor de los vasos «en horquilla»

Manual de Dermatoscopia (J. Malvehy y S. Puig).

Queratosis seborreica

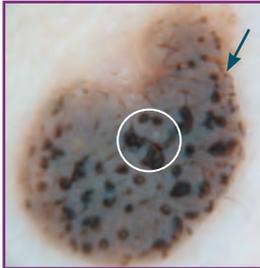


Dermatoscopia.

Imagen clásica. Obsérvense los tapones córneos como elementos oscuros y redondos (círculo blanco), y los quistes de milium blancos y redondos (flecha verde); nótese la perfecta demarcación de la lesión.



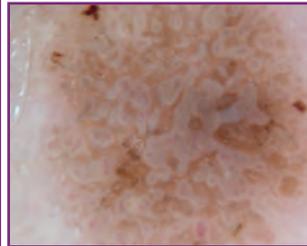
Imagen clínica de la misma lesión en la espalda.



Dermatoscopia.

Tapones córneos (círculo blanco) y superficie cerebriforme conformada por unas crestas muy marcadas (flecha verde).

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.



Dermatoscopia.

Patrón característico de las fisuras (áreas marronáceas) y crestas o «fat fingers» (elementos blanquecinos).

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.



Imagen clínica.

Obsérvense los bordes abruptos y bien demarcados.



Dermatoscopia

de la misma lesión en la que se objetivan fisuras y crestas que dan lugar a ese aspecto cerebriforme.

◆ Léntigo solar

Son lesiones típicas de áreas fotoexpuestas (cara, cuello, escote y dorso de manos). Se producen por alargamiento de las crestas interpapilares y acumulación de melanina en los queratinocitos sin proliferación significativa de los melanocitos.

◆ **Clínica:** suele tener una forma redondeada, ovalada o irregular y una coloración uniforme marrón claro. El léntigo en «tinta china» es una variante que presenta un color negro azabache característico.

◆ Dermatoscopia:

- **Reticulación fina de color marrón claro** que corresponde a las crestas interpapilares alargadas.
- **Borde apollado:** borde cóncavo con una demarcación abrupta.

- **Estructuras con aspecto de huella digital:** presencia de líneas finas marrones de disposición curvilínea.
- **Fondo marronáceo uniforme.**
- **Pseudorretículo:** en los léntigos solares de cara y cuero cabelludo se pueden observar estructuras lineales marronáceas distribuidas uniformemente entre las aperturas redondas foliculares.

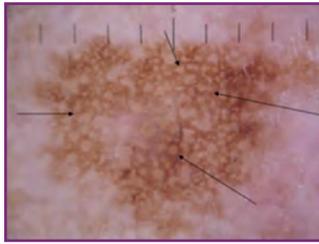
Léntigo solar



Imagen clínica de la lesión en la pierna.



Dermatoscopia. Se objetivan áreas lineales en forma de huella digital y borde apolillado con demarcación abrupta.



Dermatoscopia. Lesión facial que muestra un fondo marrón uniforme entre las aberturas redondas foliculares (flechas) que dan la apariencia de un pseudorretículo. En contraposición, en el léntigo maligno se objetiva un pseudorretículo más angulado y grueso alrededor de las aperturas foliculares.



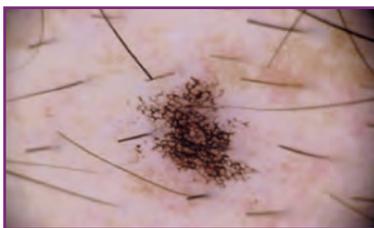
Dermatoscopia. Lesión facial. Se objetivan círculos blancos correspondientes a las aperturas foliculares sobre un fondo marronáceo uniforme).



Dermatoscopia. Obsérvense las líneas marrones finas de disposición curvilínea en forma de patrón en huella digital.

Imagen de la web Primary Care Dermatology Society.

Léntigo en tinta china



Dermatoscopia. Mácula de color negro con bordes angulosos; suele aparecer en zonas fotoexpuestas. La histología muestra hiperpigmentación de las crestas epidérmicas sin aumento del número de melanocitos.

Imagen extraída del blog Dermapixel de la Dra. Rosa Taberner.

◆ *Queratosis liquenoide (queratosis liquen plano-like)*

La queratosis liquenoide benigna corresponde a un léntigo solar o una queratosis seborreica que sufren regresión espontánea. Es más frecuente en mujeres en la quinta década de la vida.

- ◆ **Clínica:** suele manifestarse como una mácula solitaria, ligeramente sobreelevada, con tonalidades que van desde el rosado al gris violáceo.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - **Patrón granular difuso:** se caracterizan por la presencia de gránulos gruesos gris-marrónáceos, marrón-rojizos, gris-azulados o gris-blancuecinos.
 - **Patrón localizado:** se pueden diferenciar las características de un léntigo solar o queratosis seborreica y un área de gránulos de color marrón-grisáceo (que histológicamente corresponden a melanófagos y fibrosis en la dermis papilar).
- ◆ **Diagnóstico diferencial:** queratosis actínica; léntigo solar; queratosis seborreica; léntigo maligno melanoma. Representa una entidad que puede generar duda diagnóstica, por lo que es recomendable biopsiarla.

Queratosis liquenoide



Dermatoscopia. Obsérvese el patrón granular grueso difuso en ausencia de otros criterios específicos de lesión melanocítica.

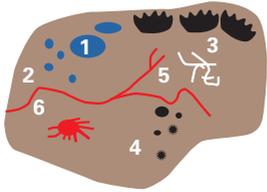
◆ *Carcinoma basocelular*

Se trata del tumor cutáneo maligno más frecuente, especialmente en mayores de 65 años con antecedentes de exposición solar crónica. El 7 % pueden ser pigmentados.

- ◆ **Clínica:** se describen 5 patrones clínicos; nodular; superficial; pigmentado; esclerodermiforme; ulcus rodens; fibroepitelioma de Pinkus. La variante clínica nodular es la más frecuente y la que más datos dermatoscópicos aporta.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - **Ausencia de retículo pigmentado + uno** de los siguientes criterios:
 - **Nidos grandes ovoides azul-grisáceos:** áreas ovoides o redondas, con tendencia a la confluencia y de mayor tamaño que los glóbulos.
 - **Glóbulos múltiples azul-grisáceos:** estructuras circulares múltiples de color azul-grisáceo.
 - **Áreas en hoja de arce:** extensiones bulbosas de color marrón a gris-azul que recuerdan a la forma de las hojas del arce. No se originan a partir de retículo pigmentado y no suelen estar en contacto con áreas de pigmento cercano. Se encuentran solo en el 17 % de los carcinomas basocelulares pero son patognomónicas (100 % especificidad).
 - **Estructuras en rueda de carro:** son proyecciones radiales, de color marrón-azul o gris, confluyendo en un eje central habitualmente hiperpigmentado.

- **Teleangiectasias arboriformes:** vasos habitualmente gruesos y ramificados bien definidos (enfocados) en la superficie del tumor.
- **Ulceración:** área denudada habitualmente cubierta por una costra serohemática. En los carcinomas basocelulares superficiales es frecuente la presencia de varias erosiones pequeñas múltiples, sobre todo en la periferia.

Esquema de las estructuras dermatoscópicas del carcinoma basocelular

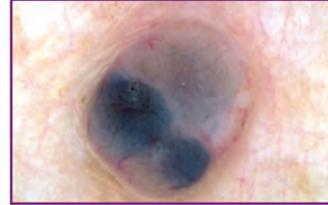


Vemos 1 de los siguientes:

1. Nidos ovoides
2. Glóbulos azul-gris
3. Hojas de arce
4. Ruedas de carro
5. Teleangiectasias
6. Más de una ulceración

Manual de Dermatoscopia (J. Malvehy y S. Puig).

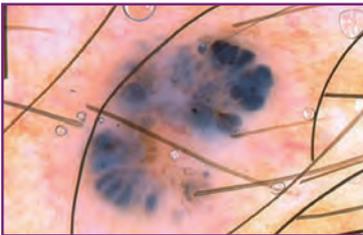
Carcinoma basocelular pigmentado



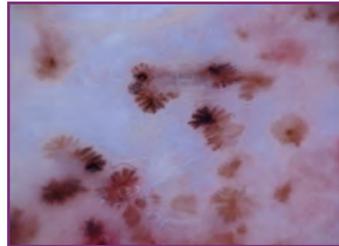
Dermatoscopia. Lesión nodular donde se identifican dos grandes nidos ovoides azul-grisáceos y teleangiectasias arboriformes.

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

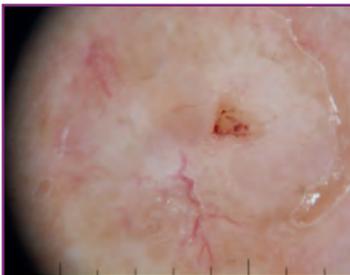
Carcinoma basocelular



Dermatoscopia. Estructuras en forma de hoja de arce en la periferia de la lesión.



Dermatoscopia. Estructuras en «ruedas de carro»; se objetivan estructuras marrónáceas digitadas que parten de una base.



Dermatoscopia Se identifican teleangiectasias arboriformes y ulceración.



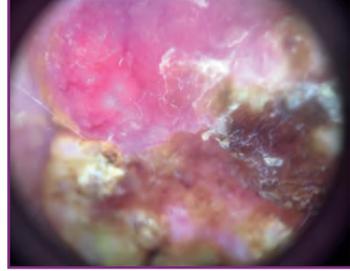
Dermatoscopia. Se identifican evidentes teleangiectasias arboriformes y nidos azul-grisáceos.

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

Carcinoma basocelular tipo ulcus rodens



Imagen clínica. Obsérvense el centro ulcerocostroso y en la periferia zonas perladas con teleangiectasias.



Dermatoscopia. Se objetivan las teleangiectasias arboriformes.

Carcinoma basocelular nodular



Imagen clínica.



Dermatoscopia. Se objetivan teleangiectasias arboriformes.

Carcinoma basocelular con patrón esclerodermiforme



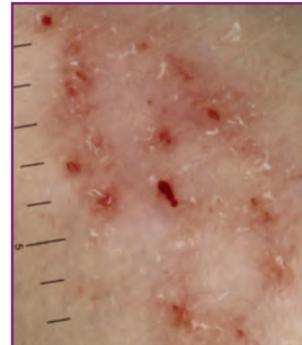
Imagen clínica en la que son evidentes a simple vista las teleangiectasias arboriformes y la consistencia esclerosada de la placa tumoral.

◆ *Carcinoma basocelular superficial*

Es la segunda variante histológica más frecuente de carcinoma basocelular; se considera de bajo riesgo. Suele localizarse en áreas fotoexpuestas, más frecuente en la región facial y el escote.

- ◆ **Clínica:** placa plana, rojiza y escamosa con pequeñas costras superficiales.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - **Ulceraciones pequeñas múltiples.**
 - **Áreas brillantes blanco-rojizas.**
 - **Teleangiectasias cortas.**
 - **Escamas blancas.**

Carcinoma basocelular superficial



Dermatoscopia. Se aprecian áreas blanco-rojizas y microulceraciones múltiples y escamas blancas.

◆ Enfermedad de Bowen (carcinoma espinocelular intraepidérmico)

Se trata de una forma localizada de un carcinoma espinocelular intraepidérmico, que no excede la epidermis. Es especialmente frecuente en miembros inferiores. Hay una variante pigmentada. Se manifiesta, sobre todo, en mayores de 60 años.

- ◆ **Clínica:** se caracteriza por placas finas, solitarias, bien delimitadas, de 1 a varios centímetros, de coloración rosada o rojiza, descamativas y con zonas erosivas en regiones fotoexpuestas.
- ◆ **Dermatoscopia:** sobre *fondo rosado* aparecerán los siguientes hallazgos dermatoscópicos:

- **Vasos glomerulares (*glomerular vessels*):** vasos punteados más gruesos que se asemejan a los capilares de los glomérulos renales.
- **Vasos puntiformes (*dotted vessels*).**

Con frecuencia ambos vasos glomerulares y puntiformes aparecen en la misma lesión y suelen distribuirse en pequeños grupos racimo.

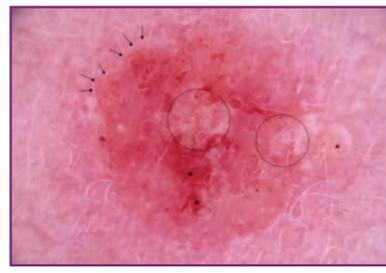
- **Ulceración.**
 - **Descamación blanca superficial.**
 - **Puntos marrones (en la variante pigmentada).**
 - **Pigmentación marrón homogénea (en la variante pigmentada).**
- ◆ **Diagnóstico diferencial:** carcinoma basocelular superficial; melanoma; placas de psoriasis.

Enfermedad de Bowen



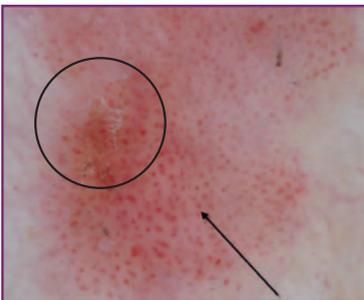
Imagen clínica. Placa eritematodescamativa, bien delimitada, con algunas zonas costrosas.

Imagen extraída de Dermatoweb.net.

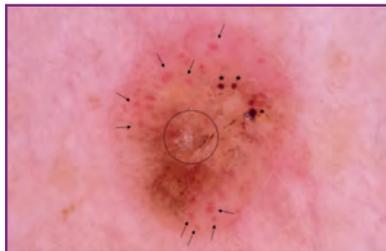


Dermatoscopia. Vasos puntiformes (flechas). Descamación blanca (círculos). Ulceración (asteriscos).

Imagen extraída de Dermatoweb.net.



Dermatoscopia. Vasos glomerulares (flecha). Descamación (círculo).



Dermatoscopia. Variante pigmentada. Grupos de vasos glomerulares (flechas), queratina (círculo) y glóbulos azul-grisáceos (asteriscos).

Imagen extraída de Dermatoweb.net.

◆ **Queratosis actínica**

Son lesiones que aparecen en la piel que ha sufrido una exposición solar crónica (cabeza, cuello, dorso de manos y antebrazos). Algunos autores defienden que la queratosis actínica es un carcinoma espinocelular intraepitelial en evolución. Su importancia radica en que su presencia es predictora de que una persona desarrolle un cáncer de piel.

- ◆ **Clínica:** suele aparecer en forma de lesión seca, escamosa, a veces hiperqueratósica, de un color marrón o negruzco. Se describen 3 formas clínicas: superficial, hipertrófica (cuerno cutáneo) o pigmentada; se denomina queilitis actínica cuando afecta al labio.

Queratosis actínica hipertrófica/ cuerno cutáneo



Imagen clínica. Lesión queratósica blanquecina sin infiltración de la base.

Queratosis actínica superficial



Imagen clínica. Placa rosada y descamativa, en la región del escote, con signos de elastosis solar.

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

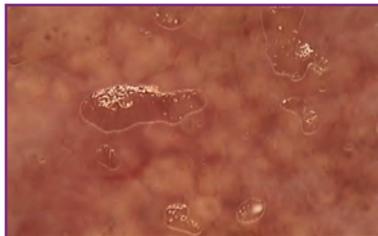
◆ **Dermatoscopia:**

- **Eritema.**
- **Descamación.**
- **Folículos blancos y dilatados (rosetas).**
- **Círculos blancos.**
- Se han descrito los siguientes patrones:
 - ▶ **Patrón «en fresa»:** eritema o pseudoretículo rojizo y presencia de vasos entre salidas foliculares.
 - ▶ **Puntos/glóbulos azul-grisáceos o marrones alrededor de las salidas foliculares.**
 - ▶ **Patrón anular-granular.**
 - ▶ **Pseudoretículo marrón a gris.**

Queratosis actínica



Dermatoscopia. Obsérvanse las estructuras blancas brillantes en forma de roseta y fondo de eritema.



Dermatoscopia. Patrón «en fresa». Se objetiva un pseudorretículo rojizo y presencia de vasos entre las salidas foliculares.

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.



Imagen clínica. Lesión eritematodescamativa a nivel de mejilla.



Dermatoscopia. Puntos azul-grisáceos alrededor de las salidas foliculares.

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.



Imagen clínica. Placa eritematodescamativa en mejilla.



Dermatoscopia. Descamación blanquecina y patrón anular-granular.

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

◆ Carcinoma epidermoide

El carcinoma espinocelular o carcinoma epidermoide es la segunda neoplasia de piel más frecuente tras el carcinoma basocelular. Representa el 20–25 % de todos los tumores cutáneos.

Factores de riesgo: mayores de 50 años; sexo masculino; fototipo I-II; exposición solar crónica; inmunosupresión; cicatrices por quemaduras; úlceras crónicas.

Se consideran carcinomas espinocelulares de alto riesgo las lesiones de más de 10 mm en cara, cuello y cuero cabelludo, y de más de 20 mm en tronco y extremidades.

◆ **Clínica:** placas o nódulos de color rosa o rojo con superficie lisa o ulcerada que asocian descamación. Las localizaciones más frecuentes son en cara, cuero cabelludo, orejas, cuello, parte superior del tronco, dorso de manos y zonas pretibiales en las mujeres. Se debe descartar ante cualquier erosión o úlcera que no cura o sangra de forma repetida. A diferencia del carcinoma basocelular tiene tendencia a metastatizar.

◆ **Dermatoscopia:**

- **Formas superficiales: úlcera + fondo eritematoso.**
- **Formas invasivas:**
 - ▶ **Vasos polimorfos** (lineales, puntiformes, irregulares, curvados).
 - ▶ **Puntos blancos.**
 - ▶ **Presencia de escamas blanquecinas.**

Carcinoma espinocelular



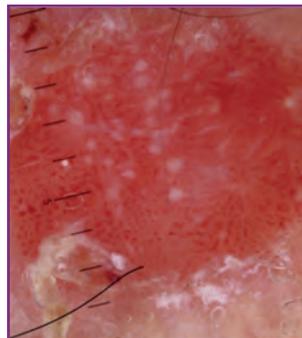
Imagen clínica. Lesión en dorso nasal en forma de placa ulcerada de superficie mamelonada.



Imagen clínica. Lesión en cuero cabelludo; nodular cupuliforme con costra hemorrágica central.



Imagen clínica. Lesión en la región pretibial; placa queratósica con costras de base infiltrada.



Dermatoscopia.

Se observan círculos blancos, vasos polimorfos (lineales, puntiformes, en horquilla) y presencia de escamas blancas.

◆ **Queratoacantoma**

El queratoacantoma es una neoplasia intraepitelial; se considera una variante bien diferenciada del carcinoma espinocelular. La recomendación es la extirpación quirúrgica.

- ◆ **Clínica:** se caracteriza por nódulos, generalmente de más de 1 cm, con un centro crateriforme y un rápido crecimiento.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - **Vasos en horquilla con halo blanco de distribución radial.**
 - **Áreas blancas sin estructuras.**
 - **Hiperqueratosis central.**

Queratoacantoma



Dermatoscopia. Obsérvense los vasos en horquilla periféricos, las áreas blancas sin estructuras y el tapón hiperqueratósico central.

Por cortesía de la Dra. Juliana Martínez (Médica Dermatóloga UNR Rosario, Santa Fe, Argentina).

◆ **Lesiones vasculares**

La característica común de las lesiones vasculares es la presencia de áreas rojo-azuladas (lagunas); son estructuras muy bien delimitadas, homogéneas y de morfología ovoidea. Desde el punto de vista histológico, representan espacios vasculares dilatados en la dermis.

◆ **Hemangiomas capilares o puntos rubí**

Son tumores benignos vasculares muy frecuentes que aparecen de forma espontánea con la edad y tienen un carácter hereditario.

- ◆ **Clínica:** pápulas de pequeño tamaño y color rojo brillante, aunque también pueden ser violáceos. Si presentan trombosis también puede aparecer un color negruzco y obligaría a realizar diagnóstico diferencial con un melanoma.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - **Lagunas rojo-azuladas múltiples,** bien delimitadas, pueden variar en tamaño y lesión dentro de la misma lesión y agruparse de forma densa o aparecer aisladas.
 - **Ausencia de criterios de lesión melanocítica** (retículo pigmentado, glóbulos, y/o proyecciones).

Hemangioma adquirido



Dermatoscopia. Se objetivan múltiples lagunas rojo-azuladas bien delimitadas por tractos blanquecinos. **Imagen clínica** de la lesión (margen superior derecho).

◆ Angioqueratoma

Son tumores benignos de naturaleza vascular, más frecuentes en miembros inferiores.

- ◆ **Clínica:** se presentan como pápulas negruzcas bien delimitadas caracterizadas por ectasias vasculares superficiales y con hiperqueratosis acompañante. Ante la duda, siempre se recomienda la biopsia/extirpación de la lesión.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - **Lagunas rojo-azuladas**, menos delimitadas que en los hemangiomas, y en las que no se observan vasos, a diferencia del melanoma.
 - **Costra hemorrágica.**
 - **Áreas queratósicas blanco-amarillentas superficiales** (no siempre).
 - **Ausencia de criterios de lesión melanocítica** (retículo pigmentado, glóbulos, y/o proyecciones).

En caso de trauma o trombosis parcial pueden presentar áreas focales o completas de color azul-negruzco (lagunas negras) bien delimitadas.

- ◆ **Diagnóstico diferencial:** melanoma; metástasis de melanoma.

Angioqueratoma



Imagen clínica.



Dermatoscopia. Laguna rojo-azulada central y área queratósica blanquecina periférica.

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

◆ Granuloma piógeno

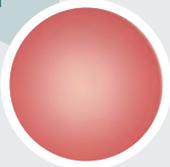
Es un tumor benigno de origen vascular. Suele haber antecedente de traumatismo en la zona.

- ◆ **Clínica:** lesión nodular bien delimitada de aspecto carnosos y superficie rojo brillante que crece rápido y sangra mucho.
- ◆ **Dermatoscopia:** las siguientes características pueden aparecer aisladas o de forma simultánea.

- Área rojiza homogénea sin estructuras.
- Collarete blanquecino.
- Líneas blanquecinas en rail.
- Estructuras vasculares: vasos puntiformes, vasos curvados.

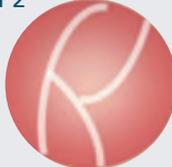
Esquema de los diferentes patrones de presentación clínica del granuloma piógeno

P1



RHA+WC

P2



RHA+WRL

P3



RHA+VS

P4



RHA+WRL+WC

P5



RHA+WC+VS

P6



RHA+WRL+VS

P7



RHA+WC+WRL+VS

RHA: área rojiza homogénea
WC: collarete blanquecino
WRL: líneas blanquecinas en rail
VS: estructuras vasculares

Zeballos P, et al. Dermoscopy of pyogenic granuloma: a morphological study. Br J Dermatol. 2010;163(6):1229-37.

Granuloma piógeno



Imagen clínica en región plantar.



Dermatoscopia Área roja homogénea, vasos curvados y collarete blanquecino.



Dermatoscopia. Área roja homogénea y vasos curvados.

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

◆ Hematoma subungueal

Lesión de coloración rojiza, purpúrica o negruzca en región subungueal tras un traumatismo.

◆ Dermatoscopia:

- Ausencia de líneas marrones.
- Pigmentación rojiza, morada o negruzca con patrón paralelo alargado lineal en el borde distal, y de forma redondeada y bien delimitada en el borde proximal.
- Áreas purpúricas.
- Presencia de gotas de sangre.

Hematoma subungueal



Imagen clínica.



Dermatoscopia. Se observa margen proximal bien delimitado con presencia de gotas de sangre y borde distal con patrón paralelo alargado lineal.

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

◆ Hiperplasia de glándulas sebáceas

La hiperplasia sebácea es un tumor benigno de estirpe glandular, más frecuente en varones que presenten piel grasa. Son lesiones estables en el tiempo y asintomáticas.

- ◆ **Clínica:** pequeñas pápulas blanquecinas o color piel con centro umbilicado, localizadas, sobre todo, en frente y mejillas. No suelen exceder los 2 mm de diámetro. Pueden presentarse como lesiones únicas o múltiples.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - **Orificio central** (no siempre presente).
 - **Glóbulos blancos o amarillos agrupados.**
 - **Vasos tortuosos o escasamente ramificados de distribución radial** que no atraviesan la lesión.
- ◆ **Diagnóstico diferencial:** carcinoma basocelular; pápula fibrosa; *molluscum contagiosum*.

Esquema de la dermatoscopia de hiperplasias sebáceas



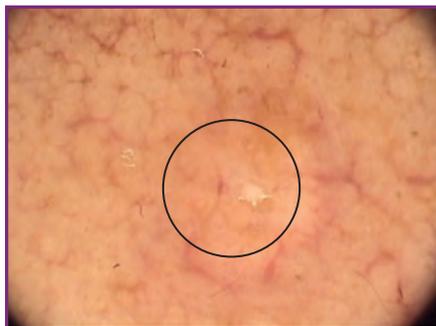
Agregados de glóbulos blancos o amarillos rodeados de vasos tortuosos que no cruzan la lesión.

Manual de dermatoscopia. J. Malvehy. S. Puig.

Hiperplasia sebácea



Imagen clínica. Hiperplasia sebácea en la frente.



Dermatoscopia. En la que se objetivan centro amarillento y vasos radiales.

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

◆ Molluscum contagiosum

El *molluscum contagiosum* es una infección viral benigna, causada por un poxvirus. Las lesiones suelen ser asintomáticas y se transmiten por contacto cutáneo directo, por fómites o por contacto sexual. Son más frecuentes en niños con dermatitis atópica, jóvenes sexualmente activos y pacientes con VIH.

◆ **Clínica:** pápulas redondeadas blanquecinas o rosadas, de superficie lisa y brillante, de 1–5 mm de diámetro y con frecuencia umbilicadas. Suelen aparecer lesiones múltiples y se localizan con mayor frecuencia en el tronco, extremidades superiores y área genital en adultos.

◆ **Dermatoscopia:**

- **Estructura central amorfa polilobular blanco-amarillenta.**
 - **Vasos en corona**, algunos ramificados, en la periferia que no cruzan la lesión.
 - **Orificio pequeño** (no siempre presente).
- ◆ **Diagnóstico diferencial:** hiperplasias sebáceas; verrugas vulgares; condilomas acuminados; queratoacantoma; carcinoma basocelular; nevus de Spitz en niños.

Esquema de la dermatoscopia de *molluscum contagiosum*



Se objetiva una estructura amorfa polilobular blanco-amarillenta central con vasos en corona que no cruzan la lesión.

Manual de dermatoscopia. J. Malvehy. S. Puig.

Molluscum contagiosum



Dermatoscopia. Obsérvese la estructura blanco-amarillenta única o múltiple central y los vasos radiales en corona.

◆ Verruga vírica

La verruga vírica está ocasionada por el virus del papiloma humano. Son lesiones muy frecuentes con un pico de incidencia máximo en la niñez y adolescencia. La transmisión es por contacto directo o indirecto con el virus.

- ◆ **Clínica:** pápulas rosadas y ligeramente sobreelevadas, en el caso de las verrugas planas. Pápulas queratósicas, de superficie más rugosa en el caso de la verruga vulgar. La localización suele ser en cara en las verrugas planas y en manos y pies en las verrugas vulgares.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - **Glóbulos rojos, que representan capilares, con un halo blanco** correspondiendo a papilomatosis. Cuando los capilares se trombosan veremos puntos negros en lugar de rojos.

Verruga vírica



Imagen clínica. Lesiones blanquecinas queratósicas en la región periungueal del primer dedo de ambas manos.



Dermatoscopia. Se aprecian glóbulos rojos y negros con halos blancos correspondientes a la papilomatosis característica de la lesión.

◆ **Condilomas acuminados**

Las verrugas anogenitales (o condilomas acuminados) son la infección de transmisión sexual más frecuente. Están causadas por el virus del papiloma humano, siendo los serotipos 6 y 11 los más frecuentes. Su diagnóstico obliga a realizar despistaje serológico del resto de infecciones de transmisión sexual.

- ◆ **Clínica:** lesiones exofíticas blanco-rosadas o marronáceas de superficie papilomatosa en región púbica, pene, vulva y/o ano.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - Superficie formada por múltiples **papilas («digitaciones»)**.
- ◆ **Diagnóstico diferencial:** verrugas víricas; *molluscum contagiosum*; queratosis seborreicas.

Condilomas acuminados



Imagen clínica. Lesiones exofíticas rosadas en la región del prepucio.



Dermatoscopia. Se objetivan múltiples papilas en superficie.

Bibliografía

1. Malveyh J, Puig S, Braun R, Maghood A, Kopf A. (2006). Manual de Dermatoscopia. Barcelona: BCN Art Directe S.L.
2. Menzies S, Crotty K, Ingvar C, McCarthy W. (2010). Atlas de Dermatoscopia. (3ª ed). Madrid. Aula Médica.
3. Malveyh J, Puig S. (2009). Principios de Dermatoscopia. Barcelona. Laboratorios Avène.
4. Martí RM, Casanova JM. Atlas de dermatoscopia. Dermatoweb. <http://dermatoweb2.udl.es/atlas.php?lletra=d&idsubmenu=2781>
5. Taberner, R. Blog Dermapixel. <https://www.dermapixel.com/>

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.e.j., 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 interacción 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%)
Frecuentes	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%)
	Arritmia sinusual	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 frecuentes	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-glutamilttransferasa	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%)

Los estudios de interacción 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

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 Cmax 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 a 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 periodo 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 a 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.notificar.mec.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 "thorough 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 Periodo 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 25 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 %)

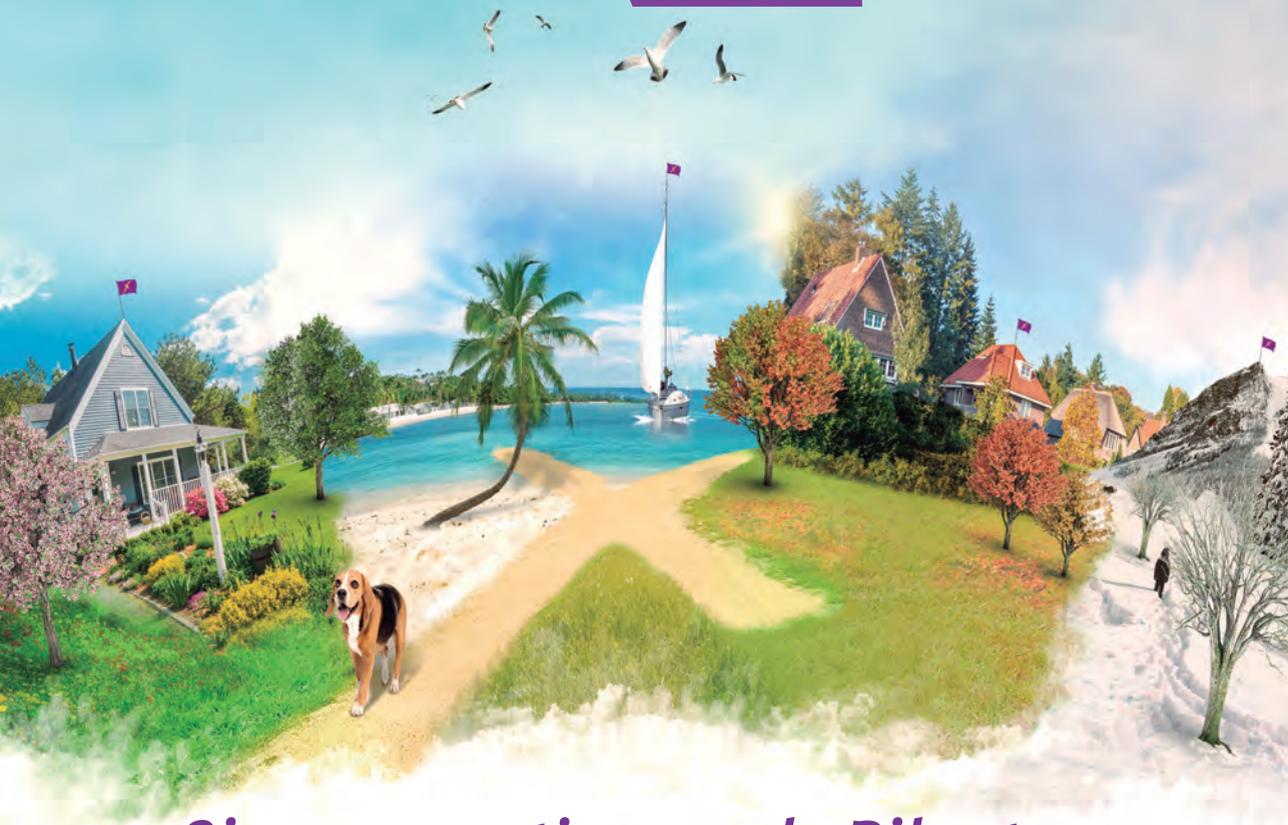
#260 niños expuestos en el estudio clínico de seguridad, 31 niños expuestos en el estudio farmacocinético

BIBLIOGRAFÍA: 1. Datos internos de la compañía.

Fecha publicación del material Febrero 2021

BILAXTEN
bilastina

20 mg



Siempre es tiempo de Bilaxten

- Más de **90 millones de tratamientos en todo el mundo**¹
- Comercializado en más de **100 países** en todo el mundo¹

www.bilastina.es

+D+i
NACIONAL

