



228/CNFV/DFV/DNFD
14 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Antipsicóticos atípicos – Evaluación del riesgo potencial de caminar dormido y desorden de comer dormido.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Canadá, Health Canada, reviso el riesgo potencial de caminar dormido (SW por sus siglas en inglés) y el Desorden relacionado a comer dormido (SRED por sus siglas en inglés) con el uso de antipsicóticos atípicos, siguiendo la publicación de reporte de caso que describe estos eventos en un paciente tratado con ziprasidona. El caminar dormido es un desorden del sueño que causa que las personas se levanten y caminen o hagan otras acciones complejas mientras duermen. El desorden relacionado a comer dormido es una variante de SW en la cual las personas se levantan frecuentemente a comer y beber mientras están dormidos. Como consecuencia, la persona puede tener comportamientos peligrosos tales como cocinar alimentos mientras duerme, lo cual puede conducir a lesiones.

Hallazgos

Al momento de la revisión, Health Canada había recibido un total de 13 reportes de casos canadienses de SW y SRED sospechosos de estar relacionados al uso de antipsicóticos atípicos. La revisión de los 13 reportes sugerían que en 2 casos de desórdenes de sueño donde está probablemente relacionado al uso de antipsicóticos atípicos. Los pacientes se recuperan cuando detienen el tratamiento. En seis (6) reportes de los 13, se encontró que se tiene una relación posible. Otros factores de riesgo, tales como condiciones pre-existentes, historia de estos desórdenes de sueño o el uso de otros medicamento, puede haber contribuido a los eventos, sin embargo; una relación no puede ser descartada. Los 5 reportes restantes, no pudieron ser evaluados pues no tenían suficiente información.

Esta revisión de seguridad buscó la información de 413 reportes internacionales de SW y SRED asociados con el uso de antipsicóticos atípicos, pero estos reportes proporcionaron información limitada adicional.

Adicionalmente, Health Canada encontró 23 casos publicados reportados de SW y SRED asociados con el uso de antipsicóticos atípicos. En la mayoría de esos reportes, los pacientes se recuperaron cuando ellos detienen el tratamiento y en algunos casos, los eventos regresaron cuando los pacientes reanudan el tratamiento. El medicamento se tomó como lo recomendado y los eventos aparecen ocurrir más frecuentemente con dosis más elevadas. En general, la revisión de estos casos sugirió una relación entre el uso de antipsicóticos atípicos y SW y SRED.

Conclusiones y Acciones

La revisión de seguridad de Health Canada ha encontrado una relación entre SW y SRED y el uso de antipsicóticos atípicos. Health Canada ha recomendado actualizar la información de seguridad del producto para todos los antipsicóticos atípicos para incluir estos efectos secundarios.

Situación en Panamá:

Ante la Dirección Nacional de Farmacia y Droga existen varios productos registrados que contienen algún principio activo perteneciente a este grupo terapéutico.

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido la siguiente nota de seguridad relacionada a la brimonidina:

- Nota de Seguridad 100/CNFV/DFV/DNFD. Titulada: Antipsicóticos atípicos: Evaluación de Riesgo Potencial de la Apnea del Sueño. 11 de septiembre de 2017

- Nota de Seguridad 046/CNFV/DFV/DNFD. Titulada: Revisión de Seguridad de los Antipsicóticos y el Riesgo de Retención Urinaria. 2017

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los profesionales de la salud, mantener la vigilancia de los pacientes que toman medicamentos de este grupo terapéutico para vigilar la aparición de los eventos adversos descritos en esta nota de seguridad.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- Health Canada: Summary Safety Review - Atypical antipsychotics - Assessing the potential risk of sleep walking and sleep-related eating disorder - Publicado el 21 de Septiembre de 2017
- WHO Pharmaceutical NewsLetter N°5 2017
- Base de datos de Reacciones Adversas – 14 de diciembre de 2017

AC ----- última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa