



030/CNFV/DFV/DNFD

28 de mayo de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristan de Brea*

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### FÁRMACOS ANTICOLINÉRGICOS - DETERIORO COGNITIVO EN LOS ANCIANOS

**EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA, por sus siglas en inglés), ha notificado a los profesionales de la salud, en su boletín de seguridad de medicamentos, que ciertos medicamentos anticolinérgicos podrían estar asociados con deterioro cognitivo en pacientes mayores cuando se usan a largo plazo.

Los anticolinérgicos son una clase de medicamento que bloquea las acciones muscarínicas de la acetilcolina y tiene una amplia gama de efectos. Los fármacos con propiedades anticolinérgicas definidas incluyen antieméticos (prometazina), agentes contra el Parkinson (benztropina), espasmolíticos gastrointestinales (propantelina), espasmolíticos de la vejiga (oxibutinina, tolterodina) y antidepresivos (imipramina).

Las precauciones para los anticolinérgicos incluyen el uso con precaución en pacientes de edad avanzada, que son más sensibles a los eventos adversos asociados con estos medicamentos. En particular, la confusión puede precipitarse o empeorar. Cuando se usan en pacientes de edad avanzada, los anticolinérgicos deben iniciarse con una dosis baja y aumentarse lentamente hasta la dosis efectiva más baja.

#### Evidencia en la Literatura

Dos estudios recientes a largo plazo examinaron el deterioro cognitivo en pacientes mayores.

Uno de esos estudios siguió a 13 004 pacientes de 65 años o más durante dos años. Al comienzo del estudio, el 4% de los pacientes estaban usando un fármaco con propiedades anticolinérgicas definitivas. Estos pacientes experimentaron una disminución de 0,33 puntos más en el examen de estado mini-mental (MMSE) en comparación con los pacientes que no tomaron anticolinérgicos.

El otro estudio siguió a 1652 sujetos afroamericanos mayores de 70 años, durante seis años. Al comienzo de este estudio, el 11% de los pacientes estaban usando un fármaco con propiedades anticolinérgicas definidas. Estos pacientes experimentaron un aumento de 1,43 veces el riesgo de desarrollar deterioro cognitivo en comparación con pacientes que no toman un fármaco con propiedades anticolinérgicas definitivas. Además, el riesgo aumentó con la cantidad de anticolinérgicos que se utilizan.

### **Información para Profesionales de la Salud.**

Se aconseja a los profesionales de la salud que los anticolinérgicos se deben usar con precaución en pacientes de edad avanzada debido a un riesgo de deterioro cognitivo.

Se debe considerar la medición de rutina de la función cognitiva en pacientes mayores que toman medicamentos con propiedades anticolinérgicas para cualquier indicación, incluidas las indicaciones del sistema no nervioso.

Es posible reducir la carga anticolinérgica reemplazando dichos fármacos con alternativas que no tienen propiedades anticolinérgicas.

### **Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.**

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, seguirá monitoreando cualquier información de seguridad que esté relacionado a este grupo farmacológico para comunicarlo a los profesionales de la salud.
- Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

#### **Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:**

- **Mantener la vigilancia de los pacientes que estén bajo tratamiento con fármacos anticolinérgicos, especialmente en pacientes ancianos, por el riesgo de deterioro cognitivo.**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

***El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.***

#### **Fuentes Bibliográficas:**

1. *Therapeutic Goods Administration (TGA, Australia [en línea] < <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/msu-2013-03.pdf> > [Consulta: 28/05/2018].*
2. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 21/08/2017].

-----última línea-----FN