

0100/CNFV/DFV/DNFD  
11 de septiembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### **ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS - EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE LA APNEA DEL SUEÑO**

---

**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 Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, llevó a cabo una revisión de seguridad para evaluar Riesgo Potencial de Apnea del sueño relacionado con el uso de antipsicóticos atípicos.

Health Canada llevó a cabo una revisión de seguridad para examinar el riesgo de apnea del sueño con el uso de antipsicóticos atípicos. La apnea del sueño es un trastorno que causa interrupciones en la respiración o respiraciones superficiales durante el sueño. Esta revisión fue provocada por la presentación de nueva información de seguridad del fabricante de quetiapina (Seroquel®) que incluyó casos de apnea del sueño en pacientes que utilizaban quetiapina. Health Canada decidió revisar las pruebas que relacionan la apnea del sueño con todos los antipsicóticos atípicos disponibles en Canadá.

#### Uso en Canadá.

Los antipsicóticos atípicos se utilizan para tratar trastornos psiquiátricos como la esquizofrenia, el trastorno bipolar y, para algunos productos, la depresión. La risperidona también se usa para tratar y manejar los síntomas de comportamientos violentos y síntomas psicóticos en la demencia de tipo Alzheimer grave.

Nueve medicamentos antipsicóticos atípicos diferentes se han comercializado en Canadá desde 1991: aripiprazol, asenapina, clozapina, lurasidona, olanzapina, paliperidona, quetiapina, risperidona, ziprasidona.

En 2014, había más de 16 millones de recetas para los antipsicóticos atípicos. El más comúnmente prescrito fue quetiapina con alrededor de 8 millones de recetas solo.

La apnea del sueño está actualmente etiquetada en la información del producto para paliperidona (Invega), paliperidona de liberación prolongada (Sustenna), risperidona (Risperdal) y quetiapina (Seroquel).

#### Resultado de la Revisión.

- Una revisión de la literatura científica mostró que los antipsicóticos atípicos están relacionados con la apnea del sueño. Tres estudios apoyaron este vínculo, a pesar de que los pacientes tenían otras condiciones médicas (obesidad) y utilizaron otros medicamentos, que pueden desempeñar un papel en el desarrollo de la apnea del sueño.

- Al momento de la revisión, Health Canada había recibido un total de 80 casos canadienses de apnea del sueño relacionados con el uso de antipsicóticos atípicos. No se pudo determinar que estos medicamentos causaron apnea del sueño dado otros factores en los informes como la obesidad o el uso de otros medicamentos. Sin embargo, el vínculo entre el uso de antipsicóticos atípicos y el riesgo de experimentar apnea del sueño no podía ser descartado.
- En el momento de la revisión, hubo 490 casos internacionales de apnea del sueño relacionados con antipsicóticos atípicos. La información de estos casos sugiere que existe una relación entre quetiapina, olanzapina, ziprasidona, clozapina, aripiprazol y risperidona y la apnea del sueño.

#### Conclusiones y Acciones de Health Canada.

- Health Canada luego de revisar toda la literatura científica disponible, concluyó que los datos investigados sugieren un posible vínculo entre el uso de aripiprazol, asenapina, clozapina, lurasidona, olanzapina, paliperidona, quetiapina, risperidona y ziprasidona y la apnea del sueño.
- Health Canada recomendó actualizar el etiquetado actual de aripiprazol, asenapina, clozapina, lurasidona, olanzapina, paliperidona, quetiapina, risperidona y ziprasidona para resaltar el riesgo de apnea del sueño.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra antipsicóticos atípicos, como lo hace para todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles daños.

#### Situación en Panamá.

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrados productos que contienen dentro de su formulación principios activos pertenecientes al grupo de antipsicóticos atípicos como aripiprazol, asenapina, clozapina, olanzapina, quetiapina, risperidona, paliperidona y ziprasidona.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas (RAM) de productos que dentro de su formulación contienen principios activos pertenecientes al grupo de antipsicóticos atípicos específicamente de clozapina, risperidona, quetiapina y olanzapina pero ningún reporte relacionado con apnea del sueño.

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

- Ordenar a los laboratorios fabricantes que comercialicen productos que dentro de su formulación contengan el principio activo pertenecientes al grupo de antipsicóticos atípicos la inclusión de "Apnea del sueño", en la información monográfica de los productos en la sección de Advertencias y Precauciones de uso.
- Además La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas de seguridad de medicamento relacionado al principio activo con antipsicóticos atípicos:
  - No. 046/CNFVDFV//DNFD Revisión de Seguridad de los Antipsicóticos y el Riesgo de Retención Urinaria, (2017).
  - No. 137/CNFV/DFV/DNFD La FDA advierte de nuevos problemas de control de impulsos en relación con el medicamento para tratar la salud mental con Aripiprazol, (2016).
  - No. 096/CNFV/DNFD FDA Advierte sobre reacciones cutáneas poco frecuentes pero graves con olanzapina, (2016).
  - No. 031 Información de seguridad de Clozapina, (2016).
  - No.021/CNFV/DFV/DNFD, FDA informa de reacciones cutáneas raras potencialmente fatales con ziprasidona, (2015).

- No.0132/CNFV/DFV/DNFD Información para prescribir de Risperidona (Risperdal) y Paliperidona (Invega) en Panamá, (2015).
  - No.058/CNFV/DFV/DNFD, RISPERIDONA: Restricción de la indicación en demencia, (2015).
  - No. 089/CNFV/DNFD Seguridad de psicotrópicos en el embarazo: hallazgo tranquilizador sobre los antidepresivos y antipsicóticos en los mayores estudios realizados hasta la fecha, (2015).
  - No. 143/CNFV/DNFD Olanzapina e ingesta accidental en niños, (2015).
  - No. 031/CNFV/DNFD Revisión del perfil de seguridad de los antipsicóticos atípicos y el riesgo de daño hepático, (2015).
  - No. 041/CNFV/DNFD La evaluación de un estudio por parte de la FDA esclarece dos muertes relacionadas con el fármaco inyectable para el tratamiento de la esquizofrenia Zyprexa Relprevv (Pamoato de Olanzapina), (2015).
  - No. 015/CNFV/DFV/DNFD Olanzapina y aumento del índice de masa corporal y obesidad, (2015).
  - No. 082/CNFV/DFV/DNFD, Risperidona y Paliperidona: riesgo del síndrome del iris flácido intraoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de cataratas, (2014).
  - No. 0186/CNFV/DNFD Riesgo de prolongación del intervalo QT en pacientes que usan Quetiapina, (2014).
  - No. 0897/CNFV/DNFD Investigan inexplicable muerte de dos pacientes que recibieron una inyección intramuscular de Olanzapina, medicamento antipsicótico atípico, (2013).
- 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 antipsicóticos atípicos por el riesgo potencial de apnea del sueño y trastornos relacionados en pacientes con o sin antecedentes previos de apnea del sueño.**
- **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 de la salud 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. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá, [en línea] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-atypical-antipsychotics-assessing-potential-risk-sleep-apnoea.html> > [consulta 11/08/2017].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [consulta: 14/08/2017].
3. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consulta: 16/08/2017].

-----última línea-----FN