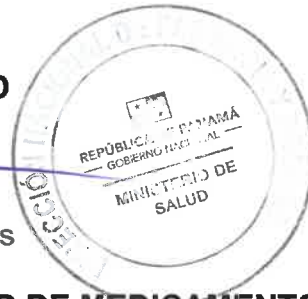


028-21/CNFV/DFV/DNFD
14 de diciembre de 2021.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

HALOPERIDOL: RECORDATORIO DE LOS RIESGOS CUANDO SE UTILIZA EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA PARA EL TRATAMIENTO AGUDO DEL DELIRIO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Se recomienda a los profesionales sanitarios que los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de sufrir efectos adversos neurológicos y cardíacos cuando reciben tratamiento con haloperidol para el delirio. Se debe usar la dosis más baja posible de haloperidol durante el menor tiempo posible, y se deben monitorear de cerca los efectos adversos cardíacos y extrapiramidales.

El haloperidol es un antipsicótico de primera generación autorizado para el tratamiento de trastornos neurológicos y psiquiátricos, incluido el tratamiento agudo del delirio en adultos cuando fracasan los tratamientos no farmacológicos.

Revisión del uso de haloperidol en pacientes ancianos con delirio.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) recibió inquietudes de un representante de pacientes con respecto al uso de haloperidol para el tratamiento agudo del delirio en personas mayores en el Reino Unido. La MHRA realizó una revisión de la información de seguridad del Reino Unido para el haloperidol en el tratamiento del delirio en pacientes ancianos frágiles.

La revisión no identificó ningún problema de seguridad nuevo relacionado con el uso de haloperidol en pacientes de edad avanzada y no se realizaron cambios en los consejos de seguridad en la información del producto. Sin embargo, la revisión identificó que el uso práctico del haloperidol en pacientes con delirio es variable y se sabe que está asociado con efectos adversos del sistema nervioso central.

Se emite este recordatorio a los profesionales sanitarios, especialmente a los prescriptores de haloperidol, para enfatizar la necesidad de tener especial precaución cuando se utiliza este medicamento en personas de edad avanzada. Este consejo es coherente con el consejo clínico actual para el tratamiento del delirio en esta población.

Consejos para profesionales sanitarios.

1. Se requiere especial atención cuando se usa haloperidol para el tratamiento agudo del delirio en pacientes ancianos frágiles.
2. Solo considere haloperidol para el delirio cuando las intervenciones no farmacológicas sean ineficaces y no existan contraindicaciones (incluida la enfermedad de Parkinson y la demencia con cuerpo de Lewy).

3. Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda un electrocardiograma (ECG) basal y la corrección de cualquier alteración electrolítica: la monitorización cardíaca y electrolítica debe repetirse durante el tratamiento.
4. Prescriba la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible, asegurándose de que cualquier ajuste de dosis sea gradual y se revise con frecuencia.
5. Monitorear e investigar temprano cualquier efecto adverso extrapiramidal, como distonía aguda, parkinsonismo, discinesia tardía, acatisia, hipersalivación y disfagia.
6. Notificar las sospechas de reacciones adversas en el formulario diseñado para tal fin.

Asesoramiento clínico disponible sobre el tratamiento del delirio.

El delirio o "estado de confusión agudo" es una afección común y compleja que se sabe que ocurre con mayor frecuencia en las personas mayores. El diagnóstico y tratamiento del delirio de presentación reciente en personas de edad avanzada puede ser un desafío, ya que a menudo es multifactorial.

La guía clínica recomienda que se revise a los pacientes y se utilicen herramientas de detección. El delirio también puede superponerse con la demencia u otros factores precipitantes como la polifarmacia o la infección, que pueden ser relevantes en pacientes de edad avanzada.

El Servicio Nacional de Salud de Inglaterra (NHS England) define la fragilidad como "una pérdida de resiliencia que significa que las personas no se recuperan rápidamente después de una enfermedad física o mental, un accidente u otro evento estresante", por lo que puede aumentar más el riesgo.

La guía clínica recomienda que las intervenciones farmacológicas para el tratamiento agudo del delirio se mantengan al mínimo y que las intervenciones no farmacológicas se utilicen en primera línea. Sin embargo, en los casos de delirio en los que estos métodos han fallado y el paciente está angustiado o existe un riesgo para su seguridad o para quienes lo rodean, la guía clínica recomienda el haloperidol a corto plazo en dosis bajas, a menos que esté contraindicado.

Recordatorio de recomendaciones posológicas en pacientes de edad avanzada.

Los pacientes de edad avanzada pueden tener un aclaramiento más bajo y una vida media de eliminación más prolongada del haloperidol. Por tanto, se recomienda el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática o renal, así como en pacientes de edad avanzada.

Con la primera dosis siempre se debe ser muy cauteloso, especialmente en personas de edad avanzada, y la dosis mínima efectiva debe prescribirse durante el menor tiempo posible. Cualquier aumento de dosis debe ser gradual y revisarse con frecuencia. Deben realizar revisiones periódicas, con el objetivo de interrumpir el tratamiento con haloperidol tan pronto como sea posible.

Recordatorio de los efectos secundarios neurológicos y cardíacos del haloperidol.

Los pacientes de edad avanzada pueden ser particularmente susceptibles a los efectos secundarios extrapiramidales con haloperidol. Estos pueden ser potencialmente graves y deben ser monitoreados cuidadosamente e investigados de inmediato. Los efectos secundarios extrapiramidales pueden incluir distonías agudas, parkinsonismo o discinesia tardía, cada uno de los cuales puede afectar la capacidad del paciente para tragar, una complicación de la cual puede ser la inhalación del contenido de la garganta o el estómago y, finalmente, neumonía por aspiración.

Se anima a los profesionales sanitarios a realizar un seguimiento e investigación tempranos de la disfagia inducida por fármacos en pacientes de edad avanzada.

El haloperidol también se asocia con prolongación del intervalo QTc y arritmias ventriculares. En consecuencia, el uso de haloperidol está contraindicado en pacientes con prolongación del QTc conocido, síndrome de QTc largo congénito y en pacientes que toman otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QTc.

Se recomienda un ECG basal antes del tratamiento, especialmente en pacientes con factores de riesgo cardiovascular o antecedentes de enfermedad cardiovascular. La necesidad de realizar más ECG durante el tratamiento debe evaluarse de forma individual, y también se recomienda el control de la presión arterial durante el tratamiento.

Se sabe que se produce hipotensión ortostática relacionada con la dosis en personas de edad avanzada tratadas con haloperidol, lo que puede aumentar el riesgo de caídas.

Otras reacciones adversas enumeradas en la información del producto incluyen rhabdomiólisis y casos raros de síndrome neuroléptico maligno, para los que requieren una intervención médica inmediata.

Base de evidencia clínica para el uso de haloperidol en el delirio.

La revisión identificó que hay ensayos controlados aleatorios limitados de haloperidol para el tratamiento del delirio, particularmente en pacientes de edad avanzada, un problema al que contribuyen las dificultades prácticas y éticas asociadas con estudios de este tipo. Sin embargo, el haloperidol se ha utilizado ampliamente en todo el mundo durante muchos años.

Las guías clínicas actuales sobre el delirio se basan en la opinión de expertos en esta área de prescripción de antipsicóticos. Se necesitan más estudios de las alteraciones del comportamiento asociadas con el delirio en pacientes de edad avanzada y las guías actuales incluyen recomendaciones para más investigación.

Situación en Panamá

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han emitido notificaciones de sospecha de reacciones adversas de medicamentos conteniendo haloperidol no relacionadas con las afectaciones señaladas en esta nota de seguridad.

Hasta el momento el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha emitido Notas Informativas o de Seguridad del medicamento haloperidol.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Al informar, proporcione la mayor cantidad de información relevante posible, entre ellas la información sobre el número de lote, fechas del tratamiento, el historial médico, descripción de los medicamentos concomitantes, las fechas de inicio y finalización de la reacción adversa y la marca del producto.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Fuentes Bibliográfica

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) >< [en línea] http://www.gov.uk.translate.googleusercontent.com/translate/g/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.gov.uk/medicines/medicines-safety-update/haloperidol-haldol-reminder-of-risks-when-used-in-elderly-patients-for-the-acute-treatment-of-delirium?x_tr_sl=en&x_tr_tl=es&x_tr_hl=es&x_tr_pto=sc>< [Consultada: 13/12/2021]>.
- Medline Plus <https://www.healthinaging.org/sites/default/files/media/pdf/HIA-TipSheet-10%2520Meds-Avoid-Spanish%2520Jan%25202019.pdf&clen=248624&chunk=true> [en línea] >< [Consultada: 13/12/2021]>.
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [en línea < [Consultada: 13/12/2021]>.

PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. En esta alerta se incluye traducción no oficial del texto original. Por lo que sólo es de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma original.

-----Última Línea-----aqv