



044/CNFV/DFV/DNFD
19 de junio de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth Tristán de Brea

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO POTENCIAL DE REACCIÓN A MEDICAMENTOS CON EOSINOFILIA Y SINTOMAS SISTEMICOS (DRESS) CON EL USO DE ANTIPSICOTICOS ATIPICOS

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:

Resumen

- Los antipsicóticos atípicos son medicamentos para tratar trastornos mentales como la esquizofrenia, el trastorno bipolar y la depresión.
- Cuando los fabricantes de antipsicóticos atípicos Zyprexa (olanzapina) y Zeldox (ziprasidona) actualizaron voluntariamente la información de seguridad del producto para incluir el riesgo de reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), Health Canada decidió revisar todos los antipsicóticos atípicos comercializados para este riesgo.
- Health Canada trabajará con los fabricantes para actualizar la información de seguridad del producto para estos antipsicóticos atípicos adicionales a fin de reflejar el riesgo de DRESS.
- DRESS describe un grupo de efectos secundarios raros pero graves y potencialmente mortales de los medicamentos, como fiebre, sarpullido severo con la cara hinchada o descamación de la piel en grandes áreas del cuerpo, etc. Estas reacciones generalmente ocurren de 2 semanas a 2 meses después de comenzar un medicamento.

Health Canada revisó el riesgo potencial de DRESS con el uso de antipsicóticos atípicos, siguiendo la actualización voluntaria del fabricante de la información de seguridad de los productos Zyprexa (olanzapina) y Zeldox (ziprasidona) para incluir el riesgo de DRESS.

Resultados de la Revisión de Seguridad

- En el momento de la revisión, el riesgo potencial de DRESS ya figuraba en la información del producto de olanzapina y ziprasidona. Como tal, la revisión se centró en los antipsicóticos atípicos restantes.
- Health Canada encontró cinco (5) informes canadienses de DRESS que podrían estar relacionados con el uso de antipsicóticos atípicos. Estos cinco (5) informes no tenían suficiente información para confirmar el efecto secundario de DRESS. Como tal, Health Canada no pudo concluir si el uso de antipsicóticos atípicos desempeñó un papel en el desarrollo de DRESS en estos cinco (5) informes.

- Esta revisión de seguridad también analizó cuarenta y tres (43) informes internacionales de DRESS que podrían estar relacionados con el uso de antipsicóticos atípicos. Solo once (11) de los cuarenta y tres (43) informes internacionales cumplieron con la definición de DRESS. De estos once (11) informes que implica quetiapina (5), aripiprazol (3), risperidona (2) y clozapina (1), dos (2) mostraron un posible vínculo y siete (7) mostraron un posible vínculo entre el DRESS y el antipsicótico atípico involucrado. Los dos (2) informes restantes mostraron un vínculo poco probable. La mayoría de los pacientes que participaron en estos informes se recuperaron o se recuperaron en el momento del informe después de haber interrumpido el uso del medicamento.
- Health Canada también analizó información adicional disponible de la literatura publicada y las etiquetas internacionales de los productos. Una búsqueda de la literatura científica encontró principalmente informes de DRESS potencialmente relacionados con olanzapina, ziprasidona, quetiapina, aripiprazol y clozapina.
- Dado que Asenapina es uno de los antipsicóticos atípicos más nuevos que se comercializa en Canadá, no se encontraron informes que describan DRESS. Health Canada ha solicitado al fabricante de Asenapina recopilar más información durante un período de tres (3) años para evaluar este posible riesgo con el uso de Asenapina.
- La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha incluido DRESS en la información de seguridad del producto para olanzapina, ziprasidona, clozapina y quetiapina. Además, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha incluido DRESS en la información de seguridad del producto para olanzapina.

Conclusiones y acciones

- La revisión de Health Canada de la información disponible concluyó que puede haber un vínculo entre el riesgo de DRESS y el uso de otros seis (6) antipsicóticos atípicos, incluidos clozapina, quetiapina, risperidona, aripiprazol, paliperidona e lurasidona. Health Canada trabajará con los fabricantes para actualizar la información de seguridad del producto para estos antipsicóticos atípicos e incluir el riesgo de DRESS.
- Health Canada anima a los consumidores y profesionales de la salud a informar cualquier efecto secundario relacionado con el uso de estos y otros productos para la salud.
- 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 los daños potenciales. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas siempre y cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

Información adicional

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, informes de reacciones adversas en Canadá e internacionales, y lo que se sabe sobre el uso de estos medicamentos tanto en Canadá como a nivel internacional.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados varios productos farmacéuticos que contienen principios activos que pertenecen al grupo terapéutico Antipsicóticos Atípicos como Olanzapina, Clozapina, Ziprasidona, Quetiapina, Risperidona, Asenapina, Paliperidona y Aripiprazol.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas de productos que contienen principios activos que pertenecen al grupo terapéutico Antipsicóticos Atípicos, sin embargo, en ninguno de estos se reporta DRESS.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido las siguientes notas de seguridad:

AÑO	PRINCIPIO ACTIVO	NOTA DE SEGURIDAD
2018	Clozapina	Nota 002/CNFV/DFV/DNFD del 08/01/2018 "La Autoridad Reguladora de Medicamentos en España Reduce ciertos requisitos para el Programa de Monitorización de Pacientes con Clozapina"
		Nota 025/CNFV/DFV/DNFD del 18/05/2018 "Evaluación de la Efectividad del Monitoreo para un Bajo Número de Glóbulos Blancos asociado a Clozapina"
2017	Clozapina	Nota 177/CNFV/DFV/DNFD del 21/11/2017 "Riesgo Potencialmente mortal de Obstrucción Intestinal, Impactación Fecal e Íleo Paralítico asociado a Clozapina"
		Nota 246/CNFV/DFV/DNFD del 20/12/2017 "Revisión Precaución de Clozapina por parte de la Agencia Reguladora del Japón"
	Olanzapina	Nota 0120/CNFV/DFV/DNFD del 12/10/2017 "Casos de Síndrome de Hipersensibilidad inducido por Olanzapina"
	Paliperidona	Nota 239/CNFV/DFV/DNFD del 19/12/2017 "Retiro del mercado de Paliperidona comprimidos de Liberación Prolongada 3 mg por Teva Pharmaceuticals no distribuido en Panamá"
	Antipsicóticos Atípicos	Nota 228/CNFV/DFV/DNFD del 18/012/2017 "Antipsicóticos Atípicos – Evaluación del Riesgo Potencial de Caminar Dormido y Desorden de Comer Dormido"
Nota 0100/CNFV/DFV/DNFD del 11/09/2017 "Antipsicóticos Atípicos - Evaluación del Riesgo Potencial de la Apnea del Sueño"		
2016	Olanzapina	Nota 096/CNFV/DFV/DNFD del 19/07/2016 "FDA advierte sobre Reacciones Cutáneas poco Frecuentes pero Graves con Olanzapina"
	Clozapina	Nota 0031/CNFV/DFV/DNFD del 19/02/2016 "Información de Seguridad de Clozapina"
	Aripiprazol	Nota 137/CNFV/DFV/DNFD del 22/12/2016 "La FDA advierte de nuevos problemas de control de Impulsos en Relación con el Medicamento para tratar la Salud Mental Aripiprazol"
2015	Olanzapina	Nota 015/CNFV/DFV/DNFD del 23/01/2015 "Olanzapina y Aumento del Índice de Masa Corporal y Obesidad"
		Nota 041/CNFV/DFV/DNFD del 30/03/2015 "Información para los Profesionales de la Salud sobre: La Evaluación de un estudio por parte de FDA esclarecer dos muertes relacionadas con el Farmaco Inyectable para el Tratamiento de la Esquizofrenia Zyprexa Relprevv (Pamoato de Olanzapina)"
		Nota 143/CNFV/DFV/DNFD del 07/12/2015 "Olanzapina e Ingesta Accidental en niños"
	Ziprasidona	Nota 021/CNFV/DFV/DNFD del 13/02/2015 "FDA Informa de Reacciones Cutáneas Raras Potencialmente Fatales con Ziprasidona"

2015	Antipsicóticos Atípicos	Nota 031/CNFV/DFV/DNFD del 18/03/2015 "Revisión del Perfil de Seguridad de los Antipsicóticos Atípicos y el Riesgo de Daño Hepático"
	Risperidona y Paliperidona	Nota 132/CNFV/DFV/DNFD del 23/10/2015 "Información para los Profesionales de la Salud sobre: Información para Prescribir Risperidona (Risperdal ®) y Paliperidona (Invega ®) en Panamá"
2014	Risperidona y Paliperidona	Nota 0082/CNFV/DFV/DNFD del 28/01/2014 "Risperidona y Paliperidona: Riesgo del Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio en Pacientes sometidos a Cirugía de Cataratas"
	Quetiapina	Nota 0186/CNFV/DFV/DNFD del 09/02/2014 "Riesgo de Prolongación del Intervalo QT en pacientes que usan Quetiapina"
2013	Olanzapina	Nota 0897/CNFV/DFV/DNFD del 10/09/2013 "Investigan Inexplicable Muerte de dos pacientes que recibieron una Inyección Intramuscular de Olanzapina, Medicamento Antipsicótico Atípico"
2010	Olanzapina	Nota Feb/2010 "Información para los Profesionales de la Salud: Olanzapina, uso en adolescentes"

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda, considerar la información contenida en esta Nota de Seguridad.

A los Profesionales de la Salud se les recomienda mantener en vigilancia a los pacientes que estén bajo tratamiento con antipsicóticos atípicos por el riesgo potencial de DRESS.

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.

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. Canadá [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/atypical-antipsychotics-assessing-potential-risk-drug-reaction-eosinophilia-systemic-symptoms.html>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 18/06/2018]
- Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 18/06/2018]

MFD -----última línea-----

"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"
 APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa