



**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia**

25 DE JUNIO DE 2008

DE: MAGISTER ERIC CONTE
 DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

PARA: PROFESIONALES DE LA SALUD QUE PRESCRIBEN, DISPENSAN Y
 MANEJAN MEDICAMENTOS

ALERTAS 2008

Antisicóticos convencionales y atípicos se asocian a un mayor riesgo de mortalidad en pacientes ancianos que reciben terapia para la demencia relacionada con la psicosis.

EN ATENCIÓN AL ANÁLISIS DE ALERTAS E INVESTIGACIONES DESARROLLADAS POR AUTORIDADES HOMOLOGAS, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE PRESENTAR A USTEDES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

En alerta del 16 de junio de 2008, la Food and Drug Administration (FDA) notifica a los profesionales de la salud que tanto los antisicóticos convencionales como los atípicos se asocian a un mayor riesgo de mortalidad en pacientes ancianos tratados para la demencia relacionada con la psicosis.

En abril de 2005, la Food and Drug Administration (FDA) notificó a los profesionales de la salud que los pacientes ancianos con demencia relacionada con psicosis y que habían sido tratados con fármacos antisicóticos atípicos tenían un mayor riesgo de muerte. Desde la expedición de dicha notificación, la FDA ha revisado la información adicional que indica que el riesgo también se asocia con los antipsicóticos convencionales.

La FDA exigió a los fabricantes de fármacos antisicóticos convencionales señalar en un recuadro de advertencias y en la sección de advertencias de la información para prescribir el riesgo de mortalidad en pacientes ancianos con la demencia relacionada con la psicosis similar a la advertencia añadida en el recuadro de advertencias y en la sección de advertencia de la información para prescribir de los fármacos antisicóticos atípicos en el 2005.

Consideraciones para los profesionales de la salud

- Los pacientes ancianos con demencia relacionada con psicosis tratados con los fármacos antisicóticos atípicos o convencionales tienen un mayor riesgo de muerte.
- Los fármacos antisicóticos no son aprobados para el tratamiento de la demencia relacionada con la psicosis. Además, no hay drogas aprobadas para el tratamiento de la demencia relacionada con la psicosis. Los profesionales sanitarios deben considerar otras opciones de tratamiento.

- Los médicos que prescriben los antipsicóticos para los pacientes ancianos con demencia relacionada con la psicosis deben discutir este riesgo de aumento de la mortalidad con sus pacientes, las familias y los cuidadores de los pacientes.

Recientemente se publicaron dos estudios epidemiológicos observacionales que examinaron el riesgo de muerte en pacientes ancianos con demencia que fueron tratados con fármacos antipsicóticos convencionales. Los investigadores compararon el riesgo de muerte con el uso de un antipsicótico atípico, ya sea frente a uno no antipsicóticos y al uso de un antipsicótico convencional.

Estos estudios tienen limitaciones que impiden llegar a una conclusión definitiva sobre las tasas de mortalidad comparativa para los fármacos antipsicóticos atípicos y convencionales. Sin embargo, la FDA ha llegado a la conclusión que estos estudios, junto con las anteriores pruebas para los fármacos antipsicóticos atípicos, sugieren que ambas clases de drogas deben considerarse que tienen un mayor riesgo de muerte cuando se utilizan en pacientes ancianos tratados para la demencia relacionada con la psicosis. Para todos los fármacos antipsicóticos ahora se incluye la misma información acerca de este riesgo en el recuadro de advertencias y en la sección de advertencia de la información para prescribir.

Esta información refleja el análisis actual de los datos disponibles en la FDA en relación con estos fármacos. La FDA tiene previsto actualizar estos datos cuando la información adicional o análisis estén disponibles.

Finalmente se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas de estos productos al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente Centro Nacional de Farmacovigilancia, telefax 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Principio Activos de Antipsicóticos Convencionales

Proclorperazina
Haloperidol
Loxapina
Tioridazina
Molindrona
Tiotixeno
Pimozida
Flufenazina
Trifluoperazina
Clorpromazina
Perfenazina

Principio Activos de Antipsicóticos Atípicos

Aripiprazola
Clozapina
Olanzapina
Ziprasidona
Paliperidona
Risperidona
Quetiapina
Olanzapina
Fluoxetina

Referencias

1. Gill SS et al. Antipsicóticos el uso de drogas y la mortalidad en los adultos mayores con demencia. Ann Intern Med. 2007; 146:775-786

2. Schneeweiss S et al. El riesgo de muerte asociado con el uso de convencionales versus fármacos antipsicóticos atípicos en pacientes ancianos. CMAJ. 2007; 176:627-632.

FDA Information for Healthcare Professionals: Antipsychotics

http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/antipsychotics_conventional.htm

FDA Historical Information on Atypical Antipsychotic Drugs

http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/antipsychotics/antipsychotics_historical.htm