

046/CNFV/DFV/DNFD
14 de junio de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**

Tristán de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE LOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS Y EL RIESGO DE RETENCIÓN URINARIA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada, llevó a cabo una revisión de seguridad para examinar el uso de antipsicóticos atípicos y el riesgo potencial de tener dificultad para orinar o no poder vaciar completamente la vejiga (retención urinaria). Esta revisión fue desencadenada por información de seguridad recibida de un fabricante de quetiapina, que incluía informes de retención urinaria en pacientes que usaban quetiapina. Health Canada analizó evidencias que también podrían haber relacionado este efecto secundario con otros antipsicóticos atípicos disponibles en Canadá.

Los antipsicóticos atípicos son un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar trastornos psiquiátricos como la esquizofrenia, el trastorno bipolar y en algunos casos la depresión. La risperidona también se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo del comportamiento agresivo y los síntomas psicóticos en la demencia de tipo Alzheimer grave.

Resultados de la Revisión de Seguridad

- En el momento de la revisión, Health Canada había recibido 38 reportes de sospechas de reacción adversa relacionadas con la retención urinaria y el uso de antipsicóticos atípicos (ninguno con uso de lurasidona).
- Los informes anteriores, así como los de la literatura publicada, señaló que la mayoría de los pacientes están recuperados o se estaban recuperando de los efectos secundarios después de detener la medicación antipsicótica. En algunos casos, la retención urinaria se produjo de nuevo después que el fármaco se readministró, apoyando aún más una posible relación entre el antipsicótico atípico y la retención urinaria.
- En el momento de la revisión se detectaron 1254 reportes de sospechas de reacciones adversas en la base de datos global, de retención urinaria con el uso de antipsicóticos atípicos.
- El riesgo de retención urinaria se menciona en la información de seguridad del producto para la mayoría de los antipsicóticos atípicos. Sin embargo, la formulación utilizada para explicar el riesgo de retención urinaria para el medicamento aprobado olanzapina no fue consistente con la evidencia revisada.

Conclusión y acciones

- La revisión de seguridad de Health Canada encontró evidencia que apoya un posible vínculo entre el uso de antipsicóticos atípicos y la ocurrencia de retención urinaria.
- Health Canadá actualizará la información para olanzapina para resaltar lo que se conoce actualmente sobre el riesgo de retención urinaria cuando se toma este medicamento. La actualización será consistente con la información de seguridad proporcionada para los otros productos, que se considera en este momento como suficiente para recordar el riesgo de retención urinaria.
- Health Canadá continuará monitoreando la información de seguridad que involucra antipsicóticos atípicos, como lo hace todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles daños.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado productos comerciales que contienen antipsicóticos atípicos como aripipazol, asenapina, clozapina, olanzapina, paliperidona, quetiapina, risperidona y ziprasidona.

En Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a antipsicóticos atípicos. Sin embargo, ninguna de ellas está relacionada a retención urinaria.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado nota de seguridad de medicamento relacionada al uso de antipsicóticos atípicos en la página web del Ministerio de Salud en la sección de "Notas de Seguridad de Medicamentos". (<http://www.minsa.gob.pa./informacion-salud/alertas-y-comunicados>), la nota es la siguiente: 031/CNFV/DNFD del 18 de abril de 2015, titulada así "Revisión de perfil de seguridad de los antipsicóticos atípicos y el riesgo de daño hepático"

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada y dar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes en tratamiento con antipsicóticos atípicos.

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [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-urinary-retention.html>
- Who Pharmaceuticals Newsletter N° 6, 2016 [en línea]
http://www.who.int/medicines/publications/WHO_Pharm_Newsletter_6_2016.pdf

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

IA-----última línea-----