

Para: **Profesionales Sanitarios**

for 
De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA

LA ATOMOXETINA Y LAS TENDENCIAS SUICIDAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.

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 Administración de Producto Terapéutico (TGA), realizó un comunicado donde informa a los profesionales sanitarios los eventos graves incluyendo la muerte de un niño tras la prescripción de atomoxetina, por la cual es de suma importancia que los profesionales de la salud informen adecuadamente a los padres y cuidadores de los riesgos de ideación y comportamiento suicida en niños y adolescentes. ⁽⁴⁾

La atomoxetina está indicada para el tratamiento de trastorno neuropsiquiátricos como el Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH), según los criterios del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-IV) en niños de 6 años en adelante, adolescentes y adultos aumentando la capacidad de prestar atención, disminuir la excitación y la hiperactividad siendo un inhibidor de la recaptación selectiva de norepinefrina. ^(1, 2, 3)

Los ensayos clínicos

La TGA realizó un estudio donde se observó un mayor riesgo de ideación suicida en niños y adolescentes que reciben tratamiento en comparación con los que recibieron placebo. Un análisis combinado de 12 ensayos a corto plazo (6-18 semanas) del cual 11 estudios presentaron déficit de atención e hiperactividad y un estudio en enuresis mostró que el riesgo promedio de la ideación suicida en pacientes tratados con atomoxetina fue de 0,4 % (5/1357), en comparación con el 0% (0/851) en los pacientes tratados con placebo. Un intento de suicidio fue reportado en pacientes que están siendo tratados con atomoxetina. ⁽⁴⁾

Datos de eventos adversos

Para julio de 2013, La TGA recibió 74 reportes de trastornos psiquiátricos asociados con atomoxetina; en 65 de estos casos, la atomoxetina fue el único medicamento sospechoso. Más de la mitad de los casos reportados (42) fueron reportes con ideación suicida. De los informes de ideación suicida en que se evaluó la edad del paciente, 28 fueron de niños y adolescentes menores de 18 años. ⁽⁴⁾

Además la TGA recibió dos informes de intentos de suicidio en niños y adolescentes y un informe de suicidio consumado en un niño que estaba siendo tratado con atomoxetina. ⁽⁴⁾

Situación en Panamá:

En la actualidad, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrado 10 productos comerciales que contienen como principio activo atomoxetina.

Tomando como base las conclusiones de la revisión llevada a cabo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **El profesional de la salud debe indicar a los padres y cuidadores identificar los riesgos y estar alerta sobre los signos y cambios en el comportamiento inusuales de sus hijos, observar tendencias suicida, ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia, hipomanía o manía. Se le debe advertir a los padres y cuidadores la importancia de buscar atención médica inmediata si observa algunos de estos signos.**
- **Los pacientes que se le han indicado tratamiento con atomoxetina deben ser monitoreado cuidadosamente las tendencias suicidas, principalmente los primeros días de tratamiento y cualquier momento en que la dosis sea aumentada o disminuida.**
- **Los profesionales sanitarios al momento de prescribir atomoxetina debe tener en cuenta los riesgos de suicidio frente al beneficio del uso de la terapia con atomoxetina.**

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Barragán, E. et al. Primer consenso latinoamericano de trastorno por déficit de atención e hiperactividad. [Consultado: 25 de octubre de 2013]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/bmhim/hi-2007/hi075i.pdf>.
2. Fauman, Michael. DFM-IV-TR. 2003. España. Masson S.A. [Consultado: 24 de octubre de 2013]. Disponible en: <http://books.google.com.pa/books?id=RcTQh5nUBjEC&printsec=frontcover&dq=los+criterios+del+DSMIV&hl=es&sa=X&ei=f3JqUpLLG4mqkQeBk4Bw&ved=0CDEQ6AEwAQ#v=onepage&q=los%20criterios%20del%20DSM-IV&f=false>.
3. Lacy, Charles, Armstrong; Lora, Goldman; Morton, Lance; Leonard. Drug Information Handbook. North American: Lexi-Comp. 2007. ISBN 978-1-5995-203-9. [Consultado: 25 de octubre de 2013]
4. Therapeutic Goods Administration. Atomoxetine and suicidality in children and adolescents. [Consultado: 23 de octubre de 2013]. [En línea]: <http://www.tga.gov.au/hp/msu-2013-05.htm>

IA-----última línea-----

“Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

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