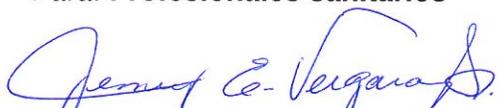


031/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 18 de marzo de 2015

Para: **Profesionales sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**REVISIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE LOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS Y EL RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

*Los antipsicóticos atípicos son un grupo de medicamentos que se utilizan principalmente para tratar la esquizofrenia, el trastorno bipolar y la depresión.*

*La insuficiencia hepática ocurre cuando el hígado se ha visto seriamente dañado y se vuelve incapaz de realizar sus funciones normales.*

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canada), inició la revisión del perfil de seguridad para evaluar la información actualmente disponible sobre el riesgo potencial de insuficiencia hepática asociada a los antipsicóticos atípicos. Esta revisión fue motivada por la información recopilada de la literatura científica que vincula uno de estos medicamentos (quetiapina) con el riesgo de insuficiencia hepática.

Al momento de esta revisión, el Ministerio de Salud de Canadá ha recibido varios reportes de insuficiencia hepática asociada con antipsicóticos atípicos (cuadro N°1). Algunos de estos casos se trataban de una rápida pérdida de la función hepática. La mayoría de los reportes no proporcionaban información suficiente para realizar un análisis exhaustivo. En la literatura científica se reportaron cuatro casos que describían insuficiencia hepática asociada a quetiapina, de los cuales dos resultaron en muerte.

**Cuadro N° 1.** Número de reportes de insuficiencia hepática asociado a los antipsicóticos atípicos reportados al Ministerio de Salud de Canadá

| Antipsicóticos Atípicos |           |           |            |            |              |            |             |             | Total |
|-------------------------|-----------|-----------|------------|------------|--------------|------------|-------------|-------------|-------|
| Aripiprazol             | Asenapina | Clozapina | Lurasidona | Olanzapina | Paliperidona | Quetiapina | Risperidona | Ziprasidona |       |
| 2                       | 0         | 16        | 0          | 3          | 0            | 3          | 2           | 0           | 26    |

En general, la evidencia publicada que vincula la insuficiencia hepática con el uso de otros antipsicóticos atípicos es limitada, con excepción de clozapina y olanzapina, donde el riesgo de insuficiencia hepática es reconocido e incluido en la información para prescribir.

Tal como lo describe el cuadro N° 2, la base de datos de la Organización Mundial de la Salud (vigibase) ha recopilado un total de 292 reportes de casos individuales de insuficiencia hepática asociadas a los antipsicóticos atípicos.

**Cuadro N° 2.** Número de reportes de insuficiencia hepática asociado a los antipsicóticos atípicos reportados a la Organización Mundial de la Salud

| Antipsicóticos Atípicos |           |           |            |            |              |            |             |             | Total |
|-------------------------|-----------|-----------|------------|------------|--------------|------------|-------------|-------------|-------|
| Aripiprazol             | Asenapina | Clozapina | Lurasidona | Olanzapina | Paliperidona | Quetiapina | Risperidona | Ziprasidona |       |
| 15                      | 4         | 85        | 0          | 70         | 15           | 54         | 34          | 15          | 292   |

El Ministerio de Salud de Canadá ha determinado que los beneficios globales de quetiapina continúan siendo superiores a los riesgos, cuando se utilizan según lo recomendado.

### Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 141 productos farmacéuticos que contienen antipsicóticos atípicos (Cuadro N° 3).

**Cuadro N° 3. Antipsicóticos atípicos registrados en Panamá**

| Antipsicóticos Atípicos |           |           |            |              |            |             |             | Total |
|-------------------------|-----------|-----------|------------|--------------|------------|-------------|-------------|-------|
| Aripiprazol             | Asenapina | Clozapina | Olanzapina | Paliperidona | Quetiapina | Risperidona | Ziprasidona |       |
| 17                      | 2         | 9         | 20         | 7            | 50         | 31          | 5           | 141   |

**Fuente:** Base de datos del Departamento de Registro Sanitario y otros Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 19/03/2015.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a antipsicóticos atípicos. Sin embargo, ninguna de ellas describen alteraciones de la función hepática.

#### **Información para los profesionales de la salud:**

- ❖ **Se han reportado casos de insuficiencia hepática asociados al tratamiento con antipsicóticos atípicos, por lo que debe monitorizar periódicamente la función hepática y estar atento ante cualquier signo o síntoma de disfunción hepática.**
- ❖ **Indíquelo a los pacientes o cuidadores, los posibles efectos adversos que puede presentar a nivel hepático. De manera que pueda identificarlos y acudir oportunamente a la atención médica.**
- ❖ **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).**

#### **Información para los pacientes:**

- ❖ **Se han reportado casos de insuficiencia hepática asociados al tratamiento con antipsicóticos atípicos. La insuficiencia hepática se manifiesta como ictericia (coloración amarilla de la piel y la esclerótica), náuseas, vómitos, ascitis (acumulación de líquidos en el abdomen), desorientación mental, confusión, tendencia a desarrollar moretones y fácil sangrado.**
- ❖ **No abandone su tratamiento sin consultar a su médico.**
- ❖ **Hable con su profesional de la salud, si tiene preguntas o inquietudes acerca del tratamiento antipsicótico atípico (aripiprazol, asenapeina, clozapina, olanzapina, paliperidona, quetiapina, risperidona o ziprasidona).**
- ❖ **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).**

#### **Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de medicamentos cuyos principios activos contienen antipsicóticos atípicos (aripiprazol, asenapeina, clozapina, olanzapina, paliperidona, quetiapina, risperidona y ziprasidona), la actualización de las monografías e insertos con esta información de seguridad.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

#### **Fuentes Bibliográficas:**

1. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/antipsycho-eng.php>

*El objetivo de esta nota informativa 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.*

-----última línea-----

MD

**“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618, PANAMÁ

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