



Ministerio de Salud
Panamá

0290/CNFV/DNFV
Panamá, 14 de marzo del 2014

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

por 
De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

RIESGO DE SOMNOLENCIA AL DÍA SIGUIENTE DE INGERIR PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS QUE CONTIENEN ZOLPIDEM

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS 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:

El Zolpidem es un agente hipnótico similar a las benzodiazepinas que actúa sobre los receptores GABA-omega del sistema nervioso central, autorizado para el tratamiento a corto plazo del insomnio.¹ La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible; aunque esta pueda variar desde unos pocos días hasta dos semanas, con **una duración máxima de cuatro semanas** si se incluye la retirada gradual del medicamento.³

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) ha finalizado la revisión de los datos de eficacia y seguridad de zolpidem; siendo el motivo de esta revisión la notificación de numerosos casos de alteraciones en la capacidad de atención y concentración, incluyendo parasomnias (sonambulismo) y de efectos sobre la atención en la conducción de vehículos, incluyendo accidentes de tráfico, en la mañana siguiente de la toma del medicamento.¹

Aunque estos riesgos son conocidos para los medicamentos hipnóticos, y así se indica en la ficha técnica y prospecto de zolpidem, se ha considerado necesario valorar si se deben modificar las condiciones de uso de este medicamento con objeto de minimizar estos riesgos, y en particular su dosificación.¹

Las conclusiones y recomendaciones derivadas de esta revisión han sido las siguientes:

- La dosis recomendada de zolpidem en adultos se mantiene en 10mg/día, no debiéndose exceder esta dosis. En algunos pacientes, la dosis de 5mg puede resultar efectiva.
- En pacientes de edad avanzada y en aquellos con insuficiencia hepática la dosis recomendada es de 5mg por día.

- En pacientes de edad avanzada y en aquellos con insuficiencia hepática la dosis recomendada es de 5mg por día.
- Zolpidem debe administrarse en una única dosis en el momento en que el paciente vaya a dormir y no debe tomarse ninguna dosis adicional durante la noche.
- Dado que el efecto de zolpidem puede durar **al menos 8 horas, se recomienda no conducir o realizar actividades que requieran atención y puedan ser peligrosas** por una disminución del estado de alerta, hasta **transcurrido este plazo de tiempo desde la toma del medicamento.**
- Zolpidem no se debe utilizar simultáneamente con otros medicamentos, alcohol u otras sustancias con efectos sobre el sistema nervioso central.

Tomando como base estas conclusiones, el PRAC ha recomendado actualizar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos que contienen zolpidem con objeto de reforzar las recomendaciones respecto al riesgo de sonambulismo, conducción y realizar actividades peligrosas durante el tratamiento con estos medicamentos.

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de Medicamentos europeas y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la Unión Europea.

Antecedentes de Food and Drug Administration (FDA):

El 10 de enero del 2013, La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) notificó al público de nueva información sobre zolpidem, un medicamento recetado frecuentemente para el insomnio.

La FDA recomienda que la dosis antes de dormir se reduzca porque nuevos datos indican que su nivel en la sangre de algunos pacientes puede ser suficientemente alto la mañana posterior a su uso, como para afectar actividades que requieren un alto nivel de alerta como conducir. La FDA también le recordó al público que todos los medicamentos para el insomnio pueden afectar el manejo y otras actividades que requieren un alto nivel de alerta la mañana posterior a su uso.²

Antecedentes en Panamá:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia emitió la siguiente nota informativa sobre Zolpidem:

2013-01 Disminución de dosis al acostarse de los productos que contienen Zolpidem. <http://www.minsa.gob.pa>

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados siete productos con el principio activo **Zolpidem**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido 3 reportes de sospecha de reacciones adversas presentadas por el uso de Zolpidem. Entre las reacciones adversas notificadas están erupción cutánea generalizada, disnea leve, edema, enrojecimiento de la cara, ronquidos respiratorios, cefalea y aumento de insomnio.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado sobre el riesgo de somnolencia al día siguiente de la toma del zolpidem y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- 1) Utilizar los medicamentos para el insomnio en general, solamente cuando sea absolutamente imprescindible y durante el menor tiempo posible.
- 2) Recomendamos a los profesionales sanitarios panameños aconsejar a los pacientes a contactarse con un médico inmediatamente presente los efectos adversos de sonambulismo y somnolencia a la mañana siguiente con el consiguiente riesgo si conduce o realiza actividades en las que una falta de atención puede entrañar peligro.
- 3) Evitar la prolongación del tratamiento con hipnóticos debido al riesgo de dependencia y su asociación con otros riesgos importantes. Se recomienda revisar de forma periódica la necesidad de mantener el tratamiento.
- 4) Seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas y la posología recomendada para el zolpidem.
- 5) Se recomienda no conducir o realizar actividades que requieran atención y puedan ser peligrosas por una disminución del estado de alerta, hasta transcurrido este plazo de tiempo desde la toma del medicamento.

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 712-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

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.

Fuentes Bibliograficas

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_05-2014-zolpidem.htm
2. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm335045.htm>.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=58470&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>.

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa