

021/CNFV/DFV/DNFD  
13 de febrero 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



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



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### **FDA INFORMA DE REACCIONES CUTÁNEAS RARAS POTENCIALMENTE FATALES CON ZIPRASIDONA.**

**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 Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) emitió una alerta de seguridad donde advierte que la ziprasidona fármaco antipsicótico (comercializado bajo el nombre de marca Geodon® y sus genéricos) se asocia a una reacción de la piel poco frecuente pero grave que puede progresar hasta afectar a otras partes del cuerpo.

Una nueva advertencia se ha añadido a la ficha técnica del medicamento Geodon® para describir la condición seria conocida como Reacción a Medicamentos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés).

Los pacientes que tienen fiebre con erupción cutánea y/o inflamación de ganglios linfáticos deben buscar atención médica urgente. Los profesionales de la salud deben cesar de inmediato el tratamiento con ziprasidona si se sospecha que el paciente esté presentando DRESS.

La ziprasidona es un medicamento antipsicótico típico indicado para el tratamiento de trastorno de la salud mental como la esquizofrenia y el trastorno bipolar I. La ziprasidona ayuda a restaurar ciertas sustancias naturales en el cerebro y puede disminuir las alucinaciones, delirios, otros síntomas psicóticos y la manía. Para que funcione correctamente, ziprasidona debe tomarse todos los días según las indicaciones. Los pacientes no deben dejar de tomar sus medicamentos o cambiar su dosis sin antes consultar con su profesional de la salud.

El DRESS puede comenzar como una erupción que puede extenderse a todas las partes del cuerpo. Puede incluir fiebre, ganglios linfáticos inflamados y la inflamación de órganos como el hígado, los riñones, los pulmones, el corazón o el páncreas. El DRESS también causa un número más alto de lo normal de un tipo particular de glóbulos blancos en la sangre llamados eosinófilos. El DRESS puede llevar a la muerte.

#### **Resumen de Datos**

FDA revisó información de seis (6) pacientes que están temporalmente asociados con ziprasidona ya que los signos y síntomas de DRESS aparecieron entre los 11 y 30 días después de iniciar el tratamiento con ziprasidona. Ninguno de estos pacientes falleció. En tres (3) de los casos, se informó de una recurrencia de los síntomas después de la

interrupción y reinicio de ziprasidona, con un tiempo más rápido de aparición después del reinicio. Tres (3) de los casos reportaron el uso concomitante de fármacos asociados con el DRESS, los casos informaron resultados graves, incluida la hospitalización.

Los casos del Sistema de Reporte de Eventos Adversos de la FDA apoyan una asociación entre ziprasidona y el desarrollo de DRESS debido a la consistencia de las características de los casos y los signos y síntomas del DRESS, la relación temporal entre el inicio de ziprasidona y la aparición de los síntomas de DRESS y casos reportados de re-administración positiva.

Aunque no hubo víctimas entre los casos reportados, DRESS es una reacción a un fármaco, potencialmente fatal con una tasa de mortalidad de hasta el 10%. La patogénesis del DRESS no está clara; sin embargo, se piensa que es el resultado de una combinación de factores genéticos e inmunológicos, tales como defectos de desintoxicación en la vía de metabolismo de fármacos, resultando en la formación de metabolitos tóxicos y una respuesta inmune. La reactivación de infecciones virales (virus herpes o virus de Epstein-Barr) también pueden desempeñar un papel mediante la inducción o la amplificación de la reacción inmune.

Actualmente no existe un tratamiento específico para el DRESS. Las claves para el tratamiento del DRESS es el reconocimiento temprano del síndrome, la interrupción del agente agresor tan pronto como sea posible y la atención de apoyo. El tratamiento con corticosteroides sistémicos debe considerarse en caso de afectación extensa de órganos.

### **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registradas las siguientes presentaciones del producto Geodon<sup>®</sup> cuyo principio activo es ziprasidona.

<b>Producto</b>	<b>Registro Sanitario</b>	<b>Fecha de Expiración del Registro Sanitario</b>	<b>Fabricante</b>
Geodon 20mg Cápsulas	60897	28 de junio de 2015	Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH, de Alemania; Titular: Pfizer Pharma GMBH de Alemania
Geodon 40mg Cápsulas	63874	24 de mayo de 2016	Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH, de Alemania; Titular: Pfizer Pharma GMBH de Alemania
Geodon 60mg Cápsulas	63875	14 de octubre de 2016	Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH, de Alemania; Titular: Pfizer Pharma GMBH de Alemania
Geodon 20mg/mL Polvo y Solvente para Solución Inyectable I.M.	85838	12 de noviembre de 2018	Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH, de Alemania; Titular: Pfizer Pharma GMBH de Alemania

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de Reacción con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS) asociadas a ziprasidona.

**Tomando en cuenta las consideraciones de la FDA, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:**

### **Información para pacientes**

- ❖ **El tratamiento con ziprasidona puede hacer que usted tenga una erupción. La erupción puede ser grave, que cubre gran parte del cuerpo. También puede tener fiebre y otros síntomas asociados con la enfermedad grave conocida como Reacción con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).**

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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

- ❖ **Busque atención médica inmediata si presenta cualquiera de los siguientes signos o síntomas: erupción en la piel, fiebre, hinchazón en la cara e inflamación de ganglios linfáticos.**
- ❖ **Para que ziprasidona funcione correctamente debe tomarse cada día, según las indicaciones médicas.**
- ❖ **No deje de tomar ziprasidona o cambie su dosis sin antes consultar con su médico.**
- ❖ **Consulte con el profesional de la salud cualquier pregunta o preocupación acerca del tratamiento con ziprasidona.**

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

- ❖ **Asegúrese que el paciente esta anuente de que con el tratamiento con ziprasidona pueden ocurrir erupciones que pueden progresar a Reacción a Medicamentos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS).**
- ❖ **Explicar a los pacientes cuales son los signos y síntomas de las reacciones graves de la piel y decirles cuándo buscar atención médica inmediata.**
- ❖ **La Reacción a Medicamentos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS) consta de tres (3) o más de los siguientes signos o síntomas: reacción cutánea (como ceniza o dermatitis exfoliativa), eosinofilia, fiebre, linfadenopatía y uno o más complicaciones sistémicas como la hepatitis, nefritis, neumonitis, miocarditis, pericarditis y pancreatitis.**
- ❖ **Si se sospecha de Reacción Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS), el tratamiento con ziprasidona debe interrumpirse inmediatamente.**

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA)  
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm426996.htm>

**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-----