



Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 01 - 2022



OLANZAPINA Y SONAMBULISMO

Olanzapina es un antipsicótico atípico de segunda generación que ha demostrado eficacia en el tratamiento de la esquizofrenia y trastorno bipolar (episodio maníaco de moderado a grave) ¹. Essalud dispone de olanzapina en la presentación farmacéutica de tabletas de 25 mg.

Recientemente, la **Autoridad Reguladora de Alimentos y Medicamentos de Arabia Saudita (SFDA, por sus siglas en inglés)** advirtió sobre el riesgo de sonambulismo tras la administración de olanzapina, usando como fuente de información siete casos de sonambulismo posiblemente asociados a este producto farmacéutico².

El sonambulismo es un trastorno del sueño, que implica la realización de actividades irregulares como caminar, cocinar, limpiar, etc. mientras el paciente aún se encuentra dormido. Esta conducta anormal puede explicarse por el aumento de las ondas lentas del sueño debido al bloqueo de los receptores de serotonina 5 – HT 2c ³.

Al respecto, un reciente estudio de farmacovigilancia que tuvo como objetivo identificar casos de sonambulismo reportados tras el consumo de antipsicóticos y litio, encontró 508 casos de los cuales 59 (11,6%) describen a la olanzapina como posible causante de esta patología. Cabe señalar que, de acuerdo al análisis estadístico, se trataría de un efecto de grupo terapéutico, dado que los antipsicóticos de segunda generación mostraron mayor riesgo de informar sonambulismo en comparación con otros fármacos en la misma base de datos ⁴.

Si bien la ficha técnica de olanzapina no incluye este problema de seguridad, los datos de la farmacovigilancia permiten identificar señales o hipótesis para el desarrollo de estudios Farmacoepidemiológicos, cuyos resultados serán de utilidad para la toma de decisiones. Por lo tanto, los profesionales de salud deben mantenerse expectantes ante nueva información de seguridad de los productos farmacéuticos.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad con olanzapina, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link (<https://n9.cl/db73>) o Anexo 4.

En este marco, **El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)** recomienda a los profesionales de salud de la institución considerar lo siguiente tras el tratamiento con olanzapina:

Educar a los pacientes y/o familiares sobre los posibles trastornos del sueño derivados tras la administración de olanzapina.

Informar a los familiares que ante episodios de sonambulismo deben adoptar medidas de protección en casa para evitar accidentes en el paciente.

Evaluar la mejor terapia antipsicótica con un enfoque individualizado en el paciente.

04 de enero del 2022

1. FICHA TECNICA OLANZAPINA SANÓVEL 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG [Internet]. [citado 23 de noviembre de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/1/76433/FichaTecnica_76433.html
2. Olanzapine | Saudi Food and Drug Authority [Internet]. [citado 23 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.sfda.gov.sa/en/node/80594>
3. Sleepwalking [Internet]. [citado 23 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/sleepwalking>
4. Gouverneur A, Ferreira A, Morival C, Pageot C, Tournier M, Pariente A. A safety signal of somnambulism with the use of antipsychotics and lithium: A pharmacovigilance disproportionality analysis. Br J Clin Pharmacol. octubre de 2021;87(10):3971-7.