

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 002-2019

POSIBLE RIESGO DE SÍNDROME DE REACCIÓN CUTÁNEA, EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS) ASOCIADOS A LOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-ESSALUD), comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución, sobre el uso de antipsicóticos atípicos como: clozapina, risperidona, olanzapina, quetiapina, ziprasidona, aripiprazol; indicados principalmente para el tratamiento del trastorno bipolar, esquizofrenia y depresión.

Conforme a la nueva información de seguridad proveniente de países de alta vigilancia sanitaria y DIGEMID^{1,2}, informamos que los antipsicóticos atípicos están relacionados al posible riesgo de síndrome de reacción cutánea, eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Este síndrome aunque es poco frecuente, representa un grave riesgo y es potencialmente mortal; dentro de los síntomas característicos se encuentra la fiebre, erupción cutánea grave con rostro hinchado o descamación de la piel en grandes áreas del cuerpo, eosinofilia y afectación de órganos internos (hígado, riñón, pulmón).

Asimismo, la evidencia científica menciona que estas reacciones adversas se manifiestan de 2 a 8 semanas después de haber iniciado el tratamiento para los trastornos psiquiátricos severos con estos medicamentos. En ese sentido, recomendamos tener en consideración lo siguiente:

- De sospechar DRESS, suspender el tratamiento con los antipsicóticos atípicos antes mencionados.
- Educar a los pacientes y cuidadores, en acudir inmediatamente al médico de presentar síntomas asociados al DRESS (fiebre, erupción, inflamación de ganglios linfáticos o hinchazón el rostro).
- Informar al Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial cualquier sospecha de reacción adversa relacionada al uso de fármacos antipsicóticos atípicos.

Adicionalmente informamos que, Health Canada ha identificado recientemente otros problemas de seguridad como Trastorno de Alimentación relacionado con el Sueño (TRAS) y sonambulismo con el uso de estos productos. Por lo que, recordamos a los profesionales de salud la importancia de implementar actividades de Farmacovigilancia, para fortalecer la información sobre su seguridad en el contexto peruano, por lo que es necesario y obligatorio reportar los casos detectados al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Para mayor información, contáctese al correo y anexo señalados.

Lima, 28 de enero del 2019.

1. Health Canada. Summary Safety Review - Atypical antipsychotics - Assessing the potential risk of Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/atypical-antipsychotics-assessing-potential-risk-drug-reaction-eosinophilia-systemic-symptoms.html>

2. Food and Drug Administration. La FDA advierte de reacciones de la piel poco comunes, pero graves con el uso del psicofármaco olanzapina (Zyprexa, Zyprexa Zydys, Zyprexa Relprevv y Symbyax). Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm501399.htm>

@ farmacovigilancia@essalud.gob.pe
(51-01) 265-6000 / 265-7000
Anexo: 1953