



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 34 - 2009

RIESGO DE LOS ANTIPSICÓTICOS EN PACIENTES ANCIANOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas informa a los profesionales de la salud y a la población en general que tanto los antipsicóticos convencionales como los atípicos, se asocian con un mayor riesgo de mortalidad en pacientes ancianos tratados por psicosis asociada a demencia.

Según la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de Norteamérica – FDA, ningún antipsicótico ha sido aprobado para el uso en el tratamiento de los síntomas de la psicosis relacionada a demencia, que puede incluir el olvido, mala memoria e incapacidad para reconocer objetos familiares, sonidos o personas. Estos medicamentos han sido aprobados por la FDA principalmente para el tratamiento de los síntomas asociados con la esquizofrenia; su uso en indicaciones no aprobadas está bajo la responsabilidad del profesional prescriptor.

La FDA ha solicitado a los fabricantes de medicamentos antipsicóticos convencionales (2008) y atípicos (2005) incluir como advertencia en la ficha técnica, el riesgo de mortalidad en pacientes ancianos tratados por psicosis relacionada a demencia. Información proveniente de la Asociación Médica Canadiense que evaluó la mortalidad a corto plazo en una población adulta mayor a la que se le prescribió antipsicóticos convencionales y atípicos, concluyó que hasta no disponer de nuevas pruebas, los médicos deben considerar todos los medicamentos antipsicóticos igualmente riesgosos en pacientes ancianos.

La DIGEMID, después de realizar la revisión correspondiente, ha dispuesto la modificación del inserto de los medicamentos que incluyen en su composición los siguientes antipsicóticos convencionales y atípicos:

Antipsicóticos Convencionales	Antipsicóticos Atípicos
Haloperidol	Aripiprazol
Tioridazina	Clozapina
Pimozida	Olanzapina
Flufenazina	Ziprasidona
Trifluoperazina	Quetiapina
Clorpromazina	Risperidona

La información a incluir es la siguiente:

Advertencias:

- Según estudios post comercialización se ha observado en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia tratados con antipsicóticos atípicos o convencionales, que existe un mayor riesgo de mortalidad.
- En la actualidad no existe ningún fármaco aprobado para el tratamiento de los signos y síntomas de psicosis en pacientes adultos mayores con demencia.
- Los fármacos antipsicóticos convencionales y atípicos no han sido aprobados para el tratamiento de la psicosis relacionada a demencia en ancianos. Para estos pacientes los profesionales de la salud deben considerar otras opciones de tratamiento.

Se recomienda tener presente esta información, a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de estos medicamentos. Cualquier sospecha de reacción adversa producida por medicamentos en general, debe notificarse en el formato establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia disponible en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/formu-4.html>