

0897/CNFV/DNFD  
Panamá, 10 de Septiembre de 2013.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

### NOTA INFORMATIVA

## **INVESTIGAN INEXPLICABLE MUERTE DE DOS PACIENTES QUE RECIBIERON UNA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR DE OLANZAPINA, MEDICAMENTO ANTIPSICOTICO ATÍPICO**

### **EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.**

Los agentes antipsicóticos son el elemento básico del tratamiento inmediato y de sostén de la esquizofrenia; tienen eficacia para tratar síntomas tales como alucinaciones, delirios y trastornos ideatorios, sea cual sea su causa.

La potencia clínica de los antipsicóticos tradicionales corresponden a su afinidad por el receptor D<sub>2</sub> e incluso los agentes más nuevos "atípicos" ejercen algún grado de bloqueo de receptor D<sub>2</sub>. El calificativo de "atípicos" se aplica a agentes que poseen riesgos mucho menores de generar los efectos extrapiramidales, pero también tienen su propia gama de consecuencias indeseables.

En el mes de junio de 2013, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha comunicado que esta investigando la inexplicable muerte de dos pacientes que recibieron una inyección intramuscular del medicamento antipsicótico atípico Zyprexa Relprevv® (una suspensión inyectable de liberación prolongada en presentaciones de 210 mg/vial, 300 mg/vial y 405mg/vial), el cual contiene pamoato de olanzapina, cuyo uso aprobado es para el tratamiento de la esquizofrenia.

El comunicado describe que los pacientes murieron de 3 a 4 días después de recibir una dosis adecuada del medicamento, mucho después del período de 3 horas de seguimiento posterior a la inyección que requiere la estrategia de evaluación de riesgos y mitigación (REMS por sus siglas en inglés) de Zyprexa Relprevv®. Tras su fallecimiento, se descubrió que ambos pacientes tenían un nivel muy alto de olanzapina en la sangre.

De igual forma se comunica a los profesionales de la salud que si se inicia o continúa un tratamiento con Zyprexa Relprevv® se debe cumplir con los requisitos de las REMS:

- Los pacientes deben recibir la inyección de Zyprexa Relprevv en un centro médico con acreditación REMS.
- Estar bajo continua supervisión de un profesional de la salud en la instalación de salud por lo menos 3 horas después de una inyección.
- Los pacientes deben estar acompañados cuando vayan de las instalaciones de salud a sus casas.

Actualmente, la FDA sigue evaluando los dos casos de muerte para descartar el síndrome de delirio/sedación post inyección y publicará información adicional cuando esté disponible.

### Panamá.

En nuestro país no se encuentra registrado Zyprexa Relprevv®.

**Actualmente tenemos registrado Zyprexa 10 mg/vial Polvo Liofilizado** cuya identidad terapéutica es olanzapina para solución inyectable I.M. (siendo la única olanzapina de administración intramuscular con registro sanitario en nuestro país) por lo que es importante no

**Cambio en la salud, un compromiso de todos"**

APARTADO POSTAL 06812, PANAMA 0816, PANAMA

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

confundir ambos productos ya que se tratan de concentraciones diferentes.

De acuerdo a la Base de Datos del Departamento de Registro Sanitario, Panamá cuenta con medicamentos antipsicóticos atípicos tales como clozapina, risperidona, quetiapina, ziprasidona, aripiprazol, además de olanzapina.

### **Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia.**

Recordar que la farmacoterapia de la esquizofrenia por sí misma es insuficiente. Se ha demostrado que es necesario dedicar esfuerzos educativos dirigidos a familias y recursos importantes de la comunidad a fin de conservar la estabilidad y optimizar los resultados.

Recomendamos:

- A todos los profesionales de la salud, mantenerse actualizados con las advertencias, precauciones, interacciones y reacciones adversas de Zyprexa 10 mg/vial Polvo Liofilizado I.M.
- La olanzapina no esta autorizada para el tratamiento de psicosis y/o disturbios de la conducta relacionada con Demencia en pacientes geriátricos, no recomendándose su uso en este grupo de pacientes debido a un incremento en la mortalidad y al riesgo de accidente cerebrovascular.
- Considerar el riesgo mayor de eventos cerebrovasculares asociados al uso de olanzapina en pacientes con antecedentes de infarto cerebral, accidente isquémico transitorio o con factores de riesgo, tales como hipertensión, diabetes, tabaquismo y fibrilación auricular.
- En cuanto a la administración de Zyprexa 10 mg/vial Polvo Liofilizado I.M, la misma debe realizarse en forma lenta y profunda en la masa muscular.
- Zyprexa 10 mg/vial Polvo Liofilizado I.M esta indicada para tratamiento a corto plazo solamente, hasta tres días consecutivos como máximo.
- La aplicación de la inyección debe realizarse en una instalación de salud, de manera que el paciente pueda ser vigilado por un profesional de la salud y así poder atender oportunamente reacciones adversas como las de hipersensibilidad.
- Advertir a los pacientes, que al momento de la administración del medicamento y de su traslado hacia el hogar, deben estar acompañados de un familiar o cuidador.
- Comunicar de forma inmediata cualquier sospecha de reacción adversa relacionada al caso.

Desde el punto de vista de la Farmacovigilancia la comunicación a los Profesionales de la Salud y a los Pacientes, de la existencia del riesgo, de las medidas adoptadas y las recomendaciones al respecto son parte de nuestras acciones pertinentes.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitorizando toda aquella información que genera la FDA entorno a este caso.

No olvide notificar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas que se tengan con el uso de medicamentos en general al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al telefax 512-94-04 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

### **Fuentes consultadas:**

1. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Food & Drug Administration, FDA) [en línea] <<http://www.fda.gov/safety/Medwatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm357601.htm>>[consulta:27/08/2013]
2. BRAUNWALD, Eugene y et al. Harrison, Principios de Medicina Interna. 16 ed. México, Mc Graw-Hill, 2006.Volumen II
3. BRUNTON, Laurence; LAZO, John y PARKER, Keith Goodman & Gilman. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 11 ed. México. McGraw-Hill Interamericana, 2007.
4. Base de Registro Sanitario, Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud – Panamá.
5. Nota 0629/CNFV del 20 de junio de 2013

-----Última Línea-----KM

**“Cambio en la salud, un compromiso de todos”**

APARTADO POSTAL 06812, PANAMA 0816, PANAMA

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