



DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



ALERTA DE SEGURIDAD 06-15
17 de Marzo de 2015

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL PRINCIPIO ACTIVO ZIPRASIDONA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen el principio activo ziprasidona en su formulación.

La ziprasidona está indicada para el manejo de la esquizofrenia y otros trastornos psicóticos y para el mantenimiento de la mejoría clínica y la prevención de recaídas durante el tratamiento continuo. Además está indicada para el tratamiento de los episodios maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar, con o sin características psicóticas.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) emitió una comunicación para advertir que existe una reacción rara pero potencialmente fatal llamada Reacción por Droga con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés) que se ha asociado a la ziprasidona.

El DRESS se manifiesta como una erupción en la piel que puede expandirse a todo el cuerpo y acompañarse de fiebre, hinchazón de nódulos linfáticos e inflamación de órganos como el hígado, riñones, pulmones, corazón y páncreas. Además causa un incremento en el número de eosinófilos en la sangre. La patogénesis de esta reacción no es clara; sin embargo, se cree que es el resultado de una combinación de factores genéticos e inmunológicos como por ejemplo un defecto en la vía del metabolismo del medicamento que resulta en la formación de metabolitos tóxicos que desencadenan una respuesta inmune. La reactivación de infecciones virales del Virus del Herpes tipo 6 y 7 y del Virus del Epstein-Barr también puede jugar un papel al inducir o amplificar la reacción inmune.

Actualmente no se conoce un tratamiento específico para el DRESS. Las claves para su manejo son reconocer prontamente el síndrome, discontinuar el medicamento sospechoso y brindar tratamiento de soporte. De acuerdo al caso también se puede considerar la terapia con corticosteroides sistémicos.

La FDA revisó la información de 6 casos que fueron reportados a su sistema de reporte de eventos adversos, en los cuales los síntomas y signos del DRESS aparecieron entre los 11 y 30 días posteriores al inicio del tratamiento con ziprasidona. Los casos tuvieron resultados serios incluyendo la hospitalización aunque ninguno de los pacientes falleció. En 3 de ellos se presentó nuevamente la reacción tras reiniciar el medicamento (luego de haber sido suspendido) y en estos casos fue más rápido el comienzo de la reacción. Además en 3 casos se reportó el uso concomitante de medicamentos que se han asociado con el DRESS.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



Ante esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha solicitado actualizar la monografía de los medicamentos que contienen ziprasidona en su formulación que se encuentran registrados en el país en las secciones "Advertencias y Precauciones" y "Reacciones Adversas". Además se recomienda a los profesionales de la salud:

- Explicar al paciente que podrían desarrollar una erupción cutánea durante el tratamiento con ziprasidona y que deben acudir inmediatamente al médico si esa erupción se extiende a más partes del cuerpo, si se acompaña de fiebre o de hinchazón en la cara y en glándulas linfáticas.
- Interrumpir el tratamiento con ziprasidona cuando se sospeche que cause DRESS, brindando al paciente una alternativa terapéutica.

Durante la revisión de la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el 2009 a la fecha, se identificaron 4 reportes de sospecha de reacción adversa en los que figura la ziprasidona como principal medicamento sospechoso y 1 reporte en donde figura como tratamiento concomitante. En ninguno de ellos se reporta una reacción como el DRESS. No obstante, se mantendrá la constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.

Los medicamentos registrados en el Ministerio de Salud que contienen ziprasidona en su formulación son:

| Nombre | Registro Sanitario |
|---|--------------------|
| Geodon 20 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable | 4106-BM-7187 |
| Geodon 20 mg cápsulas | 4101-BM-6888 |

Finalmente, se les recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con ziprasidona y con cualquier otro medicamento mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en http://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/farmacovigi/tarjeta_amarilla_2013.pdf) al Centro Nacional de Farmacovigilancia que se ubica en el Ministerio de Salud, San José, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte, Tel/Fax: 2257-20-90.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

