
Noticiero Farmacológico

SELECCIÓN A CARGO DE *PATRICIA CARDOSO* Y *RAÚL PLAGER*

Antipsicóticos atípicos: Riesgo de apnea del sueño

Canadá. *Health Canada* recomienda que se realice una actualización de los prospectos de medicamentos antipsicóticos atípicos (risperidona, quetiapina, aripiprazol, clozapina, olanzapina, ziprasidona, asenapina, lurasidona y paliperidona) a fin de incluir el riesgo de apnea del sueño.

Los antipsicóticos atípicos se utilizan para tratar desórdenes mentales incluyendo esquizofrenia, trastorno bipolar y, en algunos casos, depresión.

Health Canada ha llevado a cabo una revisión en seguridad para investigar el riesgo de la apnea del sueño con antipsicóticos atípicos. Esta revisión fue provocada por la presentación de nueva información desde el laboratorio farmacéutico que manufactura quetiapina (“Seroquel”) que incluía casos de este tipo. En el momento de la revisión, *Health Canada* había recibido un total de 80 casos canadienses de apnea del sueño que habían sido vinculadas al uso de antipsicóticos atípicos. Aunque no se pudo determinar si estas drogas ocasionaron apnea del sueño debido a la presencia de otros factores de riesgo reportados, por ejemplo obesidad y/o el uso de otros medicamentos, no se pudo descartar la vinculación.

Existieron 490 casos internacionales de apnea del sueño relacionados con antipsicóticos atípicos y la información de los mismos sugiere que existe una relación entre risperidona, quetiapina, aripiprazol, clozapina, olanzapina, ziprasidona y apnea del sueño.

Una revisión de la literatura científica identificó tres estudios que apoyaron la relación causa -efecto mencionada, a pesar de los reportes de otras condiciones médicas (obesidad) y medicamentos concomitantes que pudieron jugar un rol en el desarrollo de dicha patología.

Health Canada ha concluido que existe una vinculación entre el uso de antipsicóticos atípicos y la apnea del sueño.

Referencia: *Summary Safety Review, Health Canada, 16 August 2016.*

Etanercept: Daño potencial debido a exposición intraútero

Canadá. *Health Canada* se encuentra trabajando con el Laboratorio que elabora etanercept (“Enbrel”) a fin de actualizar la información sobre la seguridad del producto para incluir datos acerca de los riesgos de anomalías congénitas debidas a exposición intraútero.

Etanercept se utiliza para tratar la inflamación de articulaciones y de piel, incluyendo ciertas formas de artritis y psoriasis.

Health Canada llevó a cabo una revisión sobre seguridad luego de recibir información a partir de un estudio a largo plazo sobre registros de embarazos. En el momento de la revisión, *Health Canada* había recibido siete reportes canadienses de anomalías congénitas en recién nacidos de madres tratadas con etanercept. Los niños presentaban una de varias clases de anormalidades en diferentes partes de su organismo, incluyendo el corazón, el cráneo y la mandíbula. Algunos reportes mencionaron que etanercept había cruzado la placenta desde la madre al feto. No hubo un patrón o una única clase de defectos. No fue posible determinar si etanercept ocasionó por sí

misma dichos defectos debido a que muchas mujeres que estuvieron representadas en el registro de embarazos recibieron al mismo tiempo otros medicamentos. La revisión de *Health Canada* mencionó que recibir etanercept durante el embarazo se asoció con un menor riesgo de experimentar un aborto pero conllevó un riesgo potencial de defectos de nacimiento. La revisión no pudo concluir en que etanercept por sí sola fuera la causa de las anomalías congénitas.

Referencia: *Summary Safety Review, Health Canada, 4 August 2016.*

Isotretinoína: Potencial riesgo de reacciones adversas psiquiátricas

Australia. La "TGA" (*Therapeutic Good Administration*) ha recordado a los profesionales de la salud los potenciales riesgos de reacciones adversas psiquiátricas con el uso de isotretinoína y la necesidad de una cuidadosa evaluación psicológica antes y durante el tratamiento del paciente.

La isotretinoína ("Roaccutane" y sus genéricos) se encuentra indicada para el tratamiento de acné severo quístico. Sin embargo, debido a reacciones adversas significativas asociadas a su uso, la isotretinoína debería reservarse a los pacientes con acné severo quístico que no respondieron al tratamiento convencional, incluyendo los antibióticos sistémicos.

La "TGA" ya había establecido que las reacciones adversas psiquiátricas, incluyendo la depresión y el suicidio, eran un riesgo conocido asociado con el uso de isotretinoína.

Sin embargo, una nueva evaluación de la "TGA" recomienda que se recuerde a los profesionales de la salud tener en cuenta la posibilidad de ocurrencia de una depresión significativa en los pacientes que reciben este medicamento y también tener precaución en los pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos.

Referencia: *Medicines Safety Update, TGA, Vol. 7, No. 4, August.*
