

065/CNFV/DFV/DNFD

23 de septiembre del 2019.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA FDA AGREGA UN RECUADRO DE ADVERTENCIA SOBRE EL RIESGO DE LESIONES GRAVES CAUSADAS POR EL SONAMBULISMO CON CIERTOS MEDICAMENTOS RECETADOS PARA EL INSOMNIO

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Administración de Drogas y Alimentos** de los Estados Unidos (**FDA, por sus siglas en inglés**) informa que se han producido lesiones raras pero graves con ciertos medicamentos comunes para el insomnio con receta debido a los comportamientos del sueño, incluidos el sonambulismo, somnolencia al conducir y la realización de otras actividades sin estar completamente despierto. Estos comportamientos complejos del sueño también han resultado en muertes. Estos comportamientos parecen ser más comunes con eszopiclona (Lunesta), zaleplon (Sonata) y zolpidem (Ambien, Ambien CR, Edluar, Intermezzo, Zolpimist) que otros medicamentos recetados utilizados para dormir.

Como resultado de esto, la FDA está requiriendo que se agregue una *Advertencia en recuadro*, nuestra advertencia más destacada, a la información de prescripción y a las Guías de medicamentos del paciente para estos medicamentos. También está requiriendo una *Contraindicación*, su advertencia más fuerte, para evitar su uso en pacientes que previamente han experimentado un episodio de comportamiento complejo del sueño con eszopiclona, zaleplón y zolpidem.

Se han producido lesiones graves y la muerte por conductas complejas del sueño en pacientes con y sin antecedentes de tales conductas, incluso a las dosis más bajas recomendadas, y las conductas pueden ocurrir después de una sola dosis. Estos comportamientos pueden ocurrir después de tomar estos medicamentos con o sin alcohol u otros depresores del sistema nervioso central que pueden ser sedantes, como tranquilizantes, opioides y medicamentos contra la ansiedad.

La eszopiclona, el zaleplón y el zolpidem son medicamentos utilizados para tratar el insomnio en adultos que tienen dificultades para conciliar el sueño o permanecer dormidos. Se encuentran en una clase de medicamentos llamados hipnóticos sedantes y han sido aprobados y están en el mercado durante muchos años. Estos medicamentos para el insomnio funcionan al disminuir la actividad en el cerebro para permitir el sueño. La calidad del sueño puede tener un impacto positivo en la salud física y mental.

La FDA también le recuerda al público que todos los medicamentos tomados para el insomnio pueden afectar la conducción y las actividades que requieren estar alerta la mañana siguiente al uso. La somnolencia ya figura como un efecto secundario común en las etiquetas de medicamentos de todos los medicamentos contra el insomnio, junto con las advertencias de que los pacientes aún pueden sentirse somnolientos el día después de tomar estos productos. Los pacientes que toman medicamentos para el insomnio pueden experimentar disminución del estado de alerta mental la mañana siguiente al uso, incluso si se sienten completamente despiertos.

065/CNFV/DFV/DNFD
23 de septiembre del 2019.
Página 2/4

Resumen de datos

La FDA identificó 62 casos de conductas complejas del sueño que resultaron en lesiones graves o la muerte después de tomar los medicamentos para el insomnio eszopiclona, zaleplon o zolpidem informados en la base de datos del Sistema de Informe de Eventos Adversos (FAERS) de la FDA entre el 16 de diciembre de 1992 y el 27 de febrero de 2018, y cuatro casos adicionales reportados en la literatura médica¹⁻⁵ entre el 16 de diciembre de 1992 y el 13 de marzo de 2018. De los 66 casos, 20 casos fueron reportados como resultado de resultados fatales. Cuarenta y seis casos informaron lesiones graves no mortales; estos pacientes generalmente no recordaban haber experimentado estos complejos comportamientos del sueño. Los mecanismos subyacentes por los cuales estos medicamentos para el insomnio causan comportamientos complejos del sueño no se comprenden completamente.

Los casos informaron uno o más episodios de conductas del sueño e informaron uno o más eventos adversos. Los eventos adversos incluyeron caídas (n = 22) con lesiones graves como hemorragias intracraneales, fracturas vertebrales y fracturas de cadera. Otros eventos incluyeron autolesiones (n = 7), caídas fatales (n = 6), sobredosis accidentales (n = 5), hipotermia (n = 5), intentos de suicidio (n = 5), suicidios aparentemente completos (n = 4), colisiones fatales de vehículos motorizados (n = 4), heridas de bala (n = 3), envenenamiento por monóxido de carbono (2), ahogamiento o casi ahogamiento (n = 2), quemaduras (n = 2) y homicidio (n = 1)

La mayoría de estos pacientes informaron haber usado zolpidem (n = 61) cuando experimentaron un comportamiento complejo del sueño. Los pacientes restantes tomaron eszopiclona (n = 3) o zaleplon (n = 2). Estos datos son consistentes con el mayor número de prescripciones de zolpidem dispensadas con la eszopiclona y el zaleplón.

Información adicional para los pacientes

- ❖ La eszopiclona, el zaleplón y el zolpidem pueden causar comportamientos complejos del sueño, como sonambulismo, somnolencia al conducir y participar en otras actividades sin estar completamente despierto. Estos complejos comportamientos del sueño son poco frecuentes, pero han resultado en lesiones graves y muerte.
- ❖ Estos eventos pueden ocurrir con solo una dosis de estos medicamentos, así como también después de una mayor duración del tratamiento.
- ❖ Si experimenta un comportamiento de sueño complejo, deje de tomar el medicamento y comuníquese con su médico de inmediato.
- ❖ Use su medicamento para el insomnio exactamente como se lo indiquen. Para disminuir las posibilidades de efectos secundarios y eventos adversos, nunca tome más de lo recetado y no lo tome con más frecuencia de lo recetado.
- ❖ No tome eszopiclona, zaleplon y zolpidem con ningún otro medicamento para dormir, incluidos los medicamentos de venta libre que puede comprar sin receta. No tome alcohol antes de tomar estos medicamentos porque los efectos combinados pueden aumentar las posibilidades de efectos secundarios y eventos adversos.
- ❖ No tome eszopiclona, zaleplon o zolpidem si no podrá permanecer dormido durante el número requerido de horas después de tomar el medicamento. Si se levanta demasiado pronto después de tomar el medicamento, puede experimentar somnolencia y problemas con la memoria, el estado de alerta o la coordinación.

065/CNFV/DFV/DNFD
23 de septiembre del 2019.
Página 3/4

- Si está tomando tabletas de eszopiclona (Lunesta), tabletas de zolpidem (Ambien), tabletas de liberación prolongada (Ambien CR), tabletas sublinguales (Edluar) o aerosol oral (Zolpimist), debe planear acostarse inmediatamente después de tomar el medicamento. y permanecer en la cama de 7 a 8 horas.
- Si está tomando zaleplon (Sonata) o zolpidem (Intermezzo), debe tomar el medicamento en la cama y permanecer en la cama durante al menos 4 horas.

Información adicional para los profesionales de la salud

- ❖ Se han informado comportamientos complejos del sueño, en los que los pacientes participan en actividades mientras no están completamente despiertos, lo que resulta en lesiones graves y muerte con eszopiclona, zaleplón y zolpidem.
- ❖ Estos eventos pueden ocurrir con solo una dosis de estos medicamentos, así como también después de una mayor duración del tratamiento.
- ❖ La eszopiclona, el zaleplón y el zolpidem están contraindicados en pacientes que informan un episodio de comportamiento complejo del sueño después de tomar estos medicamentos para el insomnio.
- ❖ Dígalos a los pacientes que suspendan su medicamento para el insomnio si experimentan un episodio de comportamiento complejo del sueño, incluso si no resultó en una lesión grave.
- ❖ Al iniciar pacientes con eszopiclona, zaleplón o zolpidem, siga las recomendaciones de dosificación en la información de prescripción y comience con la dosis más baja posible.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados varios productos comerciales que contienen como principios activos Zolpidem y Eszopiclona.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido tres (3) reportes de sospecha de reacciones adversas presentadas por el uso de Zolpidem, pero en ninguna se reportó lesiones graves. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Zolpidem y Eszopiclona, las cuales se encuentran publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

- Nota 1102/CNFV/DNFD del 9 de septiembre del 2014, titulada "Nueva dosis de Zolpidem recomendada para minimizar el riesgo de incapacidad al día siguiente en las mujeres y los hombres".

065/CNFV/DFV/DNFD
23 de septiembre del 2019.
Página 4/4

- Nota 0290/CNFV/DNFD del 14 de marzo del 2014, titulada "Riesgo de somnolencia al día siguiente de ingerir productos con principios activos que contienen Zolpidem".
- Nota 0054/CNFV/DNFD del 18 de enero del 2013, titulada "Disminución de dosis al acostarse de los productos que contiene Zolpidem".
- Nota 0566/CNFV/DNFD del 30 de julio del 2012, titulada "Tartrato de Zolpidem asociación con comportamiento complejos del sueño".
- Nota 0559/CNFV/DNFD del 26 de mayo del 2014, titulada "Eszopiclona: FDA advierte sobre el riesgo de menor nivel de alerta mental la mañana posterior al uso de Eszopiclona contra el insomnio y recomienda disminuir la dosis".

Ante las sospechas de reacciones adversas, y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-adds-boxed-warning-risk-serious-injuries-caused-sleepwalking-certain-prescription-insomnia>> [Consultada: 23-09-2019]
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/09/19.]

SL -----última línea-----