

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2004/03
9 de marzo de 2004

NOTA INFORMATIVA

NUEVOS DATOS DE SEGURIDAD SOBRE LOS ANTIPSICÓTICOS OLANZAPINA Y RISPERIDONA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS O TRASTORNOS DE CONDUCTA ASOCIADOS A DEMENCIA

Recientemente, la Agencia Española de medicamentos ha tenido conocimiento de nuevos datos de seguridad acerca de los fármacos antipsicóticos olanzapina (Zyprexa®) y risperidona (Risperdal®), derivados de ensayos clínicos realizados en pacientes ancianos con demencia.

Olanzapina (Zyprexa®):

Los ensayos clínicos realizados en pacientes ancianos con trastornos psicóticos y/o de conducta asociados a demencia no han demostrado eficacia; sin embargo, muestran que los pacientes en tratamiento con olanzapina presentan un incremento de la mortalidad respecto a los pacientes en tratamiento con placebo (3,5% vs 1,5% respectivamente, $p= 0.024$) y un incremento del riesgo de accidente cerebrovascular de casi tres veces (1,3% vs 0,4% respectivamente, $p= 0.043$). El aumento de mortalidad no se asoció con la duración del tratamiento ni con la dosis de olanzapina administrada; tampoco se identificaron otros factores de riesgo. En relación con el incremento del riesgo de accidente cerebrovascular, los pacientes en tratamiento con olanzapina de edad avanzada (>75 años) y aquellos diagnosticados de demencia de tipo vascular o mixta presentaron un mayor riesgo de presentar este trastorno.

Esta información se ha incluido en la ficha técnica y prospecto de las especialidades farmacéuticas que contienen olanzapina (ver ficha técnica actualizada de Zyprexa®).

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

Carril^o Majadahonda-Pozuelo,
Km 2,200
28220 MAJADAHONDA -
MADRID.
TEL: 91 596 77 11
FAX: 91 596 78 91

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos, considera necesario recordar que **olanzapina (Zyprexa®) no está autorizada para el tratamiento de psicosis o trastornos de conducta asociados a demencia y por lo tanto no debe utilizarse en este grupo de pacientes**, debiéndose proceder a revisar los tratamientos de los pacientes que estuvieran recibiendo olanzapina (Zyprexa®) para esta indicación.

Risperidona (Risperdal®):

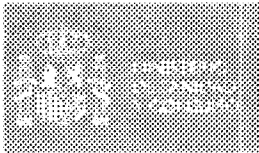
Los ensayos clínicos realizados en pacientes con demencia y trastornos psicóticos y/o de conducta, sugieren también un aumento del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes tratados con risperidona respecto a los tratados con placebo, aunque no se aprecian diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a la mortalidad.

Dado que risperidona ha mostrado eficacia en el tratamiento de psicosis o trastornos de conducta asociados a demencia y, por tanto, está actualmente autorizada para su uso en esta población de pacientes, estos nuevos datos acerca de su seguridad hacen necesario evaluar si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, está procediendo a realizar dicha evaluación, y además ha remitido el asunto para su discusión en el próximo Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, donde participarán expertos en el tratamiento de psicosis y trastornos de conducta asociados a demencia. Mientras tanto, se recuerda que la utilización de risperidona debe ajustarse a lo establecido en la ficha técnica.

Otros antipsicóticos:

Para el resto de los fármacos antipsicóticos, los datos disponibles hasta la fecha son limitados y no permiten descartar o confirmar diferencias con risperidona u olanzapina en relación con el aumento de riesgo de accidente cerebrovascular.



Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en http://ww1.msc.es/agemed/docs/dir_sefv_070403.pdf)

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Teresa Millán Rusillo