



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 07 - 2015

### **ZIPRASIDONA: RIESGO DE REACCIONES CUTÁNEAS POCO COMUNES, PERO POTENCIALMENTE FATALES**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **advertencias y precauciones y reacciones adversas** de los medicamentos que contienen Ziprasidona, un antipsicótico utilizado para tratar la esquizofrenia y el trastorno bipolar de tipo I.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Reguladora de alta vigilancia sanitaria de los E.E.U.U. (FDA)<sup>1</sup> la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

**Ziprasidona está relacionado con una reacción cutánea poco común, pero grave, que puede avanzar y afectar otras partes del cuerpo conocida como Reacción Cutánea con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés)**

Es posible que el síndrome DRESS empiece como un rash que puede extenderse a todas partes del cuerpo. Puede incluir fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos e inflamación de órganos tales como el hígado, los riñones, los pulmones, el corazón o el páncreas. Este síndrome también eleva el número de eosinófilos (glóbulo blanco de tipo granulocito), a un nivel más alto de lo normal en la sangre. El síndrome DRESS puede llevar a la muerte.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Explicar los signos y síntomas de las reacciones cutáneas severas a los pacientes, y comunicarles que si éstos se presentan deben acudir inmediatamente al médico. El síndrome DRESS presenta tres o más de los síntomas siguientes: Reacción cutánea (tal como rash o dermatitis exfoliativa), eosinofilia, fiebre, linfadenopatía y una o más complicaciones sistémicas, tales como hepatitis, nefritis, neumonitis, miocarditis, pericarditis y pancreatitis.
- Suspendir el tratamiento, en el caso que se sospeche del síndrome de DRESS.

A los pacientes se les recomienda:

- Buscar atención médica inmediata si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas: Erupción de la piel o fiebre, rostro hinchado y ganglios linfáticos inflamados.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con Ziprasidona.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe)

Lima, 19 de febrero del 2015

1. Food and Drug Administration-FDA: Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA informa que el psicofármaco ziprasidona (Geodon) está relacionado con reacciones cutáneas poco comunes, pero potencialmente fatales. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM427486.pdf>